

ESP

INSTRUCCIONES DE USO

CE0120

IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Los implantes dentales Ticare son implantes dentales endosseous de forma radicular que se pueden implantar quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula para sostener y retener una prótesis dental.

Hay dos opciones con respecto a las restauraciones protésicas:

- InHex para conexión interna
- Osseous para la conexión externa

Las siguientes variantes de implantes dentales están disponibles:

- InHex
- Conexión interna
- Conexión interna Quattro
- Conexión interna Multitask (MTA)
- Osseous
- Conexión externa
- Conexión externa Quattro
- Conexión externa Multitask (MTA)

INDICACIÓN DE USO

Los implantes dentales TICARE están diseñados para ser implantados en el maxilar superior o mandibular para servir como una unión entre el hueso de la mandíbula y una prótesis dental en el reemplazo parcial o total de dientes en pacientes edéntulos.

Los implantes dentales TICARE están indicados para procedimientos de una o dos etapas, para apoyar restauraciones atornilladas y se pueden usar para una carga inmediata (a excepción del implante corto de 6mm de longitud), cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Los implantes dentales TICARE Osseous Quattro e InHex Quattro están indicados para respaldar las restauraciones fijas permanentemente y, debido a su diseño de rosca, no están indicados para uso en el hueso tipo I.

Los implantes TICARE Mini, de diámetro pequeño (3,3 mm), están diseñados para reemplazar incisivos laterales en el maxilar superior y / o incisivos centrales o laterales en mandíbula y no deben usarse en la región molar.

CONTRAINDICACIONES

ENG

INSTRUCTIONS FOR USE

CE0120

PRODUCT IDENTIFICATION

Ticare dental implants are root-form, self-tapping endosseous dental implants to be surgically implanted in the jaw bone to hold and retain a dental prosthesis.

There are two options with regard to prosthetic restorations:

- InHex for internal connection
- Osseous for external connection

The following dental implant variants are available:

- InHex
- Internal connection
- Internal connection Quattro
- Internal connection Multitask (MTA)
- Osseous
- External connection
- External connection Quattro
- External connection Multitask (MTA)

INDICATION FOR USE

Ticare dental implants are intended to be implanted in the maxilla or mandible jaw bone to serve as a union between the jaw bone and a dental prosthesis for partial or total replacement of teeth in edentulous patients.

Ticare dental implants are indicated for single-stage or two-stage procedures to support screw-retained restorations and can be used for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

Osseous Quattro and InHex Quattro dental implants are indicated to support permanently fixed restorations and, due to their thread design, are not indicated for use in bone type I.

Small diameter (3.3mm) Ticare Mini implants are intended to replace a lateral incisor in the maxilla and/or a central or lateral incisor in the mandible and should not be used in the molar region.

CONTRAINDICATIONS

Implants should not be placed if there is insufficient alveolar bone width and height to surround the implant.

Insufficient bone quantity and/or quality, poor patient oral hygiene and diseases (diabetes, etc) may interfere with osseointegration and result in implant

Los implantes no deben colocarse si no hay suficiente anchura y altura del hueso alveolar para rodear el implante.

La cantidad y / o calidad ósea insuficiente, la mala higiene bucal del paciente y las enfermedades (diabetes, etc) pueden interferir con la osteointegración y provocar la falla del implante. Los procedimientos de implantes dentales están contraindicados para los pacientes que no están en condiciones médicas para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

No lo utilice si el paiente presenta alergia o hipersensibilidad conocidas a cualquiera de los componentes del material. Consulte la sección sobre Composición del material.

Los implantes TICARE MINI de diámetro pequeño (3,3 mm) no están diseñados para ser utilizados en la región molar.

Debido a su diseño de rosca específico, los implantes dentales TICARE Osseous Quattro e InHex Quattro no están indicados para uso en el hueso tipo 1.

ADVERTENCIAS GENERALES

No utilice si el paquete individual si está abierto o dañado.

PRECAUCIONES GENERALES

Precaución: la ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de este dispositivo por parte de un dentista o médico autorizado.

Los implantes dentales TICARE están destinados a ser utilizados únicamente por profesionales calificados (dentista, médicos expertos en odontología o estomatología, cirujanos maxilofaciales).

Los implantes dentales TICARE están diseñados para utilizarse solo junto con los pilares TICARE y los instrumentos asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de TICARE. La combinación de implantes, instrumentos y componentes protésicos que no están dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

El incumplimiento de las indicaciones de uso y las instrucciones de uso pueden dar como resultado la falla del implante.

La pérdida ósea y / o la reabsorción ósea pueden llevar a la falla del implante a no osteointegrarse y puede ocurrir una falla mecánica, incluida la fractura por fatiga del implante.

PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTES DE LA CIRUGÍA

El examen clínico y radiológico cuidadosos del paciente es esencial para la planificación del tratamiento antes de la cirugía.

Precaución: Se recomienda tener especial cuidado al tratar a pacientes que tienen factores de riesgo locales o sistémicos que pueden interferir con el proceso de curación de los huesos o tejidos blandos. Estos factores de riesgo incluyen fumar, una higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia oral, infecciones en los huesos vecinos y ciertas terapias que incluyen esteroides y quimioterapia. El bruxismo u otro trastorno de la mandíbula puede impedir el éxito de los procedimientos de implantes dentales y puede requerir la consideración de opciones de tratamiento alternativas. Acónseje a los pacientes que fuman que dejen de fumar antes de someterse a procedimientos de implantes dentales.

Precaución: No se recomienda el uso rutinario de implantes dentales en pacientes pediátricos hasta que se complete el crecimiento del hueso de la mandíbula. Las radiografías deben medirse con precisión para garantizar la selección correcta de la longitud del implante y para evitar el espacio entre la mandíbula y el seno, la cavidad nasal, el canal mandibular o la perforación de los aspectos internos de la mandíbula.

Advertencia: El hecho de no utilizar mediciones radiográficas al planificar la cirugía y la secuencia de perforación puede provocar daños permanentes en las estructuras orales vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento en el labio inferior o la barbillo o hemorragia en la parte de la boca. Debería haber al menos 2 mm de hueso debajo del implante real. Por ejemplo, para colocar un implante de 9 mm de longitud, se requieren 10 mm de altura del hueso.

El perfil de la cresta debe examinarse cuidadosamente para calcular el ángulo de inserción para lograr un paralelismo con implantes adicionales y dentición natural.

Advertencia: el hecho de no referirse a los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias específicas puede dañar las estructuras orales vitales al perforar el hueso de la mandíbula.

MANEJO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y envasados individualmente.

Almacene en un lugar seco y alejado de la luz solar directa a temperatura ambiente. Los materiales de implante son estables a condiciones normales de presión atmosférica y temperatura. Sin embargo, para evitar daños al embalaje, evite exponer el producto a temperaturas superiores a 45°C y humedad relativa superior al 70%.

Advertencia: No utilice si el paquete individual está abierto o dañado.

Advertencia: Dispositivo estéril, de un solo uso. No reutilizar. No volver a procesar. La reutilización podría causar contaminación cruzada. Además, debido a las tensiones mecánicas inherentes a la colocación del implante, la reutilización del implante dental puede ocasionar una fractura o falla del implante. El reprocesamiento podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar una infección.

Tome precauciones especiales al manipular implantes dentales. Evite el polvo ambiental o la contaminación. Usar guantes. Utilice instrumentos de titanio para sujetar los implantes.

Precaución: utilice una técnica aséptica para manipular el implante una vez retirado de su embalaje individual. Todos los instrumentos utilizados deben esterilizarse antes de su uso. Use guantes para manipular el producto. Evitar el polvo y la contaminación de la zona quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO: COLOCACIÓN DEL IMPLANTE OSSEOUS E INHEx

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea claramente visible para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el hueso, la pérdida ósea y / o la necrosis ósea, siga la secuencia de perforación quirúrgica recomendada utilizando irrigación constante y las velocidades de perforación recomendadas.

PRECAUCIÓN: Los implantes dentales y los pilares son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para garantizar que el paciente no ingiera ni aspire los implantes.

1. Irigue todo el emplazamiento del implante con agua estéril o solución salina.

2. Retire el vial del blister. Luego desenrosque el tapón de plástico.

3. Para retirar el implante del vial, use la llave de Carraça/Dinamométrica/Manual (inserción manual) o el adaptador de contra-ángulo (inserción mecanizada). Coloque la llave o el adaptador de contra-ángulo sobre

el transportador del implante, hasta que apoye o haga tope con la plataforma del transportador, colocando parcialmente el implante en el emplazamiento preparado.

Inserte el implante en el hueso con un movimiento en sentido horario hasta que se alcance la profundidad deseada. Para la inserción mecanizada de implantes, utilice un par de apriete limitado.

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. Apretar demasiado el implante puede provocar daños o fracturas en el implante o necrosis ósea en el lugar del hueso.

Retire el transportador del implante destornillando el tornillo de transportador con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Después de retirar el transportador, coloque el tornillo de cierre* en un par máximo de 10 N / cm. (*Tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).

4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación de implante.

5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperiosteal para lograr la máxima adaptación del tejido y luego, suturado.

INSTRUCCIONES DE USO – COLOCACIÓN DEL IMPLANTE MTA OSSEOUS Y MTA INHEx

Prepare el emplazamiento del implante en un lugar que sea claramente visible para el cirujano.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños en el hueso, la pérdida ósea y / o la necrosis ósea, siga la secuencia de perforación quirúrgica recomendada utilizando irrigación constante y las velocidades de perforación recomendadas.

PRECAUCIÓN: Los implantes dentales y los pilares son de tamaño pequeño. Se debe tener cuidado para garantizar que el paciente no ingiera ni aspire los implantes.

1. Irigue todo el emplazamiento del implante con agua estéril o solución salina.

2. Retire el vial del blister. Luego desenrosque el tapón de plástico.

3. Para retirar el implante del vial, para esta fase debe utilizar el driver para Plar Multitask con posibilidad de inserción manual a través del multiconversor y llave de Carraça/Dinamométrica o inserción mecanizada con el adaptador de contra-ángulo.

Introduzca el driver en el Plar Multitask hasta que la plataforma contacte. Transporte el implante hasta que quede parcialmente dentro del emplazamiento preparado.

Inserte el implante en el hueso con un movimiento en sentido horario hasta que se alcance la profundidad deseada. Para la inserción mecanizada de implantes, utilice un par de apriete limitado.

PRECAUCIÓN: Evite apretar demasiado el implante. No exceda el par máximo recomendado. Apretar demasiado el implante puede provocar daños o fracturas en el implante o necrosis ósea en el lugar del hueso.

Retire el Plar Multitask del implante destornillando el tornillo con el destornillador hexagonal de 1,25 mm.

Después de retirar el Plar Multitask, coloque el tornillo de cierre* a un par máximo de 10 Ncm. (*Tornillo de cierre ubicado en su propio tapón de plástico).

Cuando se utiliza el pilar MTA, el implante se inserta con el anillo de plástico. Para retirar el anillo tras la inserción del implante, sujete el pilar de modo que el lado parcialmente abierto sea visible. Empuje desde una de las 2 esquinas superiores hasta que se extraiga el anillo. En situaciones comprometidas en las que sea necesario retirar el anillo, el torque recomendado para apretar correctamente el tornillo es de 5 N / cm para evitar que se produzca el efecto cóno Morse.

4. Antes de suturar, es recomendable obtener una radiografía de la colocación del implante.

5. Vuelva a colocar con cuidado el colgajo mucoperiosteal para lograr la máxima adaptación del tejido y luego, suturado.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PROCEDIMIENTOS POST-OPERATIVOS

PRECAUCIÓN: Las complicaciones quirúrgicas, como infección, mucositis y perimplantitis, así como los efectos secundarios como dolor e hinchazón, pueden ocurrir después de completar el procedimiento de implante. Indique al paciente que siga un régimen posquirúrgico de rutina, que incluye compresas frías durante las 24 horas posteriores a la implantación.

PRECAUCIÓN: Evitar la infección en la fase postoperatoria. Acónseje al paciente a mantener una estricta higiene bucal. Fumar aumenta el riesgo de infección. La nicotina puede interferir con el proceso de curación. Acónseje al paciente que deje de fumar al someterse a procedimientos de colocación de implantes dentales.

Un antibiótico puede ser prescrito. Las suturas se pueden quitar después de una semana. Si se usa una prótesis removible, es altamente recomendable que la parte inferior de la prótesis se suelte y se vuelva a forrar con un acondicionador de tejidos blandos para evitar la presión en el sitio quirúrgico.

Después de la colocación del implante, la evaluación cuidadosa de la calidad ósea y la estabilidad primaria

determinarán cuándo se pueden cargar los implantes.

PRECAUCIÓN: evite los riesgos de sobrecarga protésica y tenga especial cuidado al colocar implantes estrechos en la región posterior.

PRECAUCIÓN: La falta de una cantidad o calidad adecuada del hueso restante, la infección o la enfermedad pueden hacer que el implante no se osteointegre tanto inmediatamente después de la cirugía como a largo plazo.

PRECAUCIÓN: Se necesita un seguimiento regular del paciente para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo e informar al paciente sobre la higiene bucal adecuada.

COMPOSICIÓN DEL MATERIAL

Los implantes dentales y los pilares para implantes dentales Ticare están hechos de titanio de grado IV y grado V

SÍMBOLOS EN EL ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se utilizan en el etiquetado para transmitir información esencial al usuario.

Utilizable hasta la fecha

ESTERILIZADO

Estérilizado por Rayos Gamma

Atención a las normas de uso

Un solo uso, no reutilizar

Fabricante

REF

Referencia

LOT

Lote

No utilizar si en envase está dañado

Precaución

CE0120 CE mark

El producto se mantiene estéril durante 5 años a partir del momento de la esterilización. La fecha de caducidad di implante se indica en la etiqueta.

FABRICANTE:

MOZOGRAU, S.A.

C/ Santiago López González, 7

01107 VALA ADOZO (BARRIA)

Tel. +34 983 211 312 fax. +34 983 304 021

e-mail: sales@mozograu.com

www.ticareimplants.com

V12 | Rev: 08-05-2019

ticare

THEAT CARE INNOVATION

The product remains sterile for 5 years from the date of sterilization. The expiry date of the implant is indicated on the label.

MANUFACTURER:

MOZOGRAU, S.A.

C/ Santiago López González, 7

01107 VALA ADOZO (BARRIA)

Tel. +34 983 211 312 fax. +34 983 304 021

e-mail: sales@mozograu.com

www.ticareimplants.com

V12 | Rev: 08-05-2019

ticare

THEAT CARE INNOVATION

such as pain and swelling may occur following completion of the implant procedure.

Instruct the patient to follow a routine post-surgical regime, including cold packs for 24 hours post-implantation.

PRECAUTION: Avoid infection in the post-operative phase. Advise the patient to maintain strict oral hygiene. Smoking increases the risk of infection. Nicotine may interfere with the healing process. Advise the patient to stop smoking when undergoing dental implant procedures.

An antibiotic can be prescribed. Sutures can be removed after one week. If a removable prosthesis is used, it is highly recommended that the underside of the prosthesis be relieved and relined with a soft tissue conditioner to avoid pressure on the surgical site.

After implant placement, careful evaluation of bone quality and primary stability will determine when implants may be loaded.

PRECAUTION: Avoid risks of prosthetic overload and use particular caution when placing narrow implants in the posterior region.

PRECAUTION: Lack of adequate quantity or quality of remaining bone, infection and disease may cause failure of the implant to osseointegrate both immediately after surgery or over the long-term.

PRECAUTION: Regular patient follow-up is needed to secure long-term treatment outcome and to inform the patient about appropriate oral hygiene.

MATERIAL COMPOSITION

Ticare dental implants and dental implant abutments are made of Grade IV Titanium and Grade V Titanium Alloy.

LABELLING SYMBOLS

The following symbols are used on the labelling to convey essential information to the user:

Expiry date

ESTERILIZADO

Gamma-Ray sterilized

Pay attention to instructions for use

One use only, not reusable

Manufacturer

REF

Reference

LOT

Lote

No do not use if damaged

Caution

CE0120 CE mark

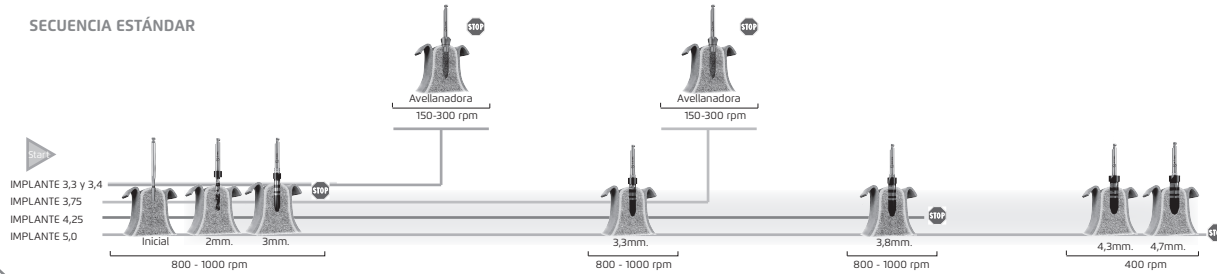
SIDE EFFECTS AND POST OPERATIVE PROCEDURE

PRECAUTION: Surgical complications such as infection, mucositis and peri-implantitis as well as side-effects

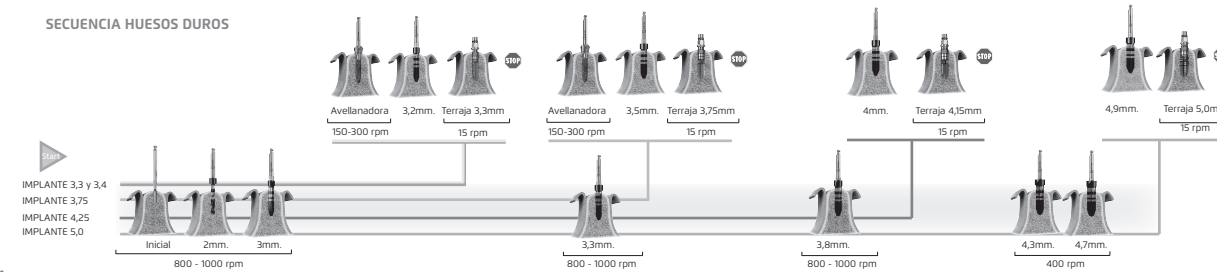
osseous

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR



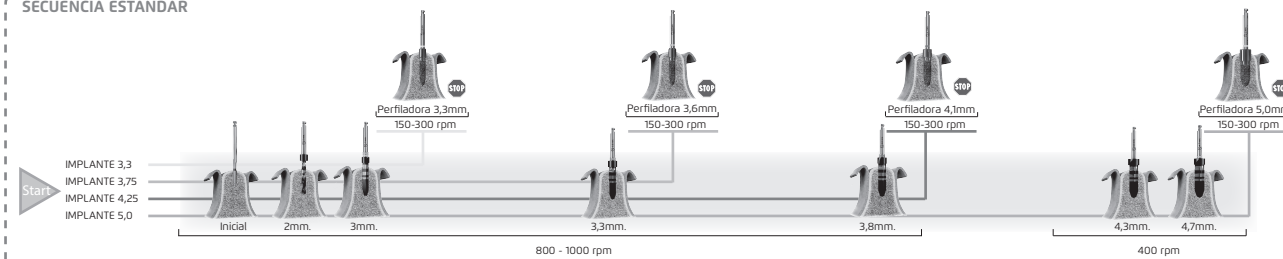
SECUENCIA HUESOS Duros



inhex

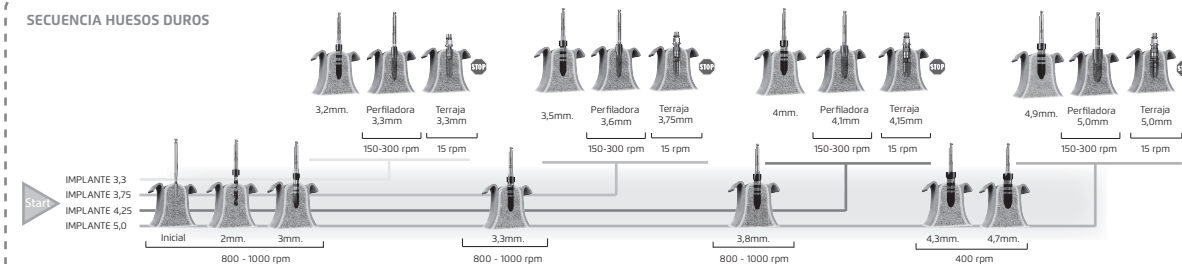
SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR



* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfiladora | Profile drills should not be used for implants 6 mm long

SECUENCIA HUESOS Duros

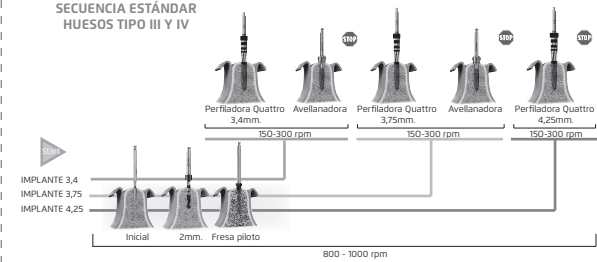


* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfiladora ni la fresa terraja | Neither profile drills nor bone tap drills should be used for implants 6 mm long

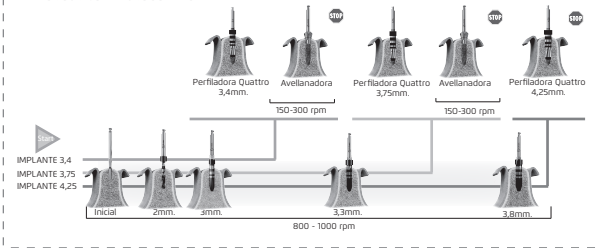
quattro osseous

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR HUESOS TIPO III Y IV



SECUENCIA HUESOS TIPO II

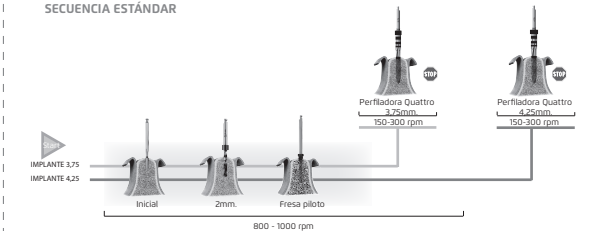


Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I / Quattro Implants are not recommended for bone type I

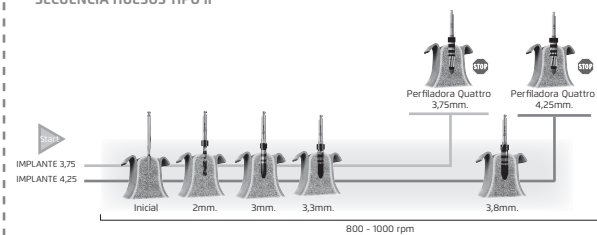
quattro inhex

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR



SECUENCIA HUESOS TIPO II



Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I