

ESPINSTRUCCIONES DE USOCE0051

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

ENGINSTRUCTIONS FOR USECE0051

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 plares 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.

No 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 CIRUGIA

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

Precaución: No 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 detención 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 plares 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 del 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 plares 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 plar MTA, el implante se inserta con el anillo de plástico. Para retirar el anillo tras la inserción del implante, sujete el plar 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 plares 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 por Rayos Gamma



Atención a las normas de uso



No solo uso, no reutilizar



Fabricante



REF



LOT



No utilizar si en envase está dañado



Precaución



CE0051 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
47197 VILAACEDRO (PALM)
Tel. +34 983 211 312 fax. +34 983 304 021
e-mail: sales@mozograu.com
www.ticareimplants.com

V13 | Rev: 7-08-2019



TI CARE

MANUFACTURER:

MOZOGRAU®, S.A.

C/ Santiago López González, 7
47197 VILAACEDRO (PALM)
Tel. +34 983 211 312 fax. +34 983 304 021
e-mail: sales@mozograu.com
www.ticareimplants.com

V13 | Rev: 07-08-2019



TI CARE

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

Prepare the implant site in a place that is clearly visible for the surgeon.

PRECAUTION: To avoid damage to bone, bone loss and/or bone necrosis, follow the recommended surgical drilling sequence using constant irrigation and recommended drill speeds.

PRECAUTION: Dental implants and abutments are small in size. Care must be taken to ensure that implants are not swallowed or aspirated by the patient.

1. Irrigate the entire implant site with sterile water or saline solution.

2. Remove the vial from the blister. Then unscrew the plastic cap.

3. To remove the implant from the vial, use either the Ratchet/Dynamometrical/Squared hand wrench (for manual insertion) or the contra-angle implant mount driver (for mechanized insertion).

Place the wrench or the contra-angle implant mount driver into the Multi-task MTA abutment until the platform makes contact. Take the implant to the implant site and partially place it into the prepared site. Insert the implant into the bone with a clockwise direction movement until the desired depth is reached. For mechanized implant insertion, use limited torque.

PRECAUTION: Avoid overtightening the implant. Do not exceed the recommended maximum torque. Overtightening the implant may lead to implant damage or fracture or to bone necrosis at the bone site.

Remove the Multi-task MTA abutment from the implant unscrewing the screw using the hexagonal 1,25 mm screwdriver.

After removing the Multi-task MTA abutment, set the cover screw to a maximum torque of 10 N·m. (Cover screw* located in its own plastic cap).

When using the MTA abutment, the implant is inserted with the plastic ring. To remove the ring after implant insertion, hold the post so that the partially open side is visible. Push firm on one of the upper 2 corners to remove the ring. In compromised situations where the ring must be removed, the recommended torque for correct tightening of the ring is 5 N/cm to avoid Morse taper effect.

4. Before suturing, it is advisable to obtain an implant-placement x-ray.

5. Carefully replace the mucoperiosteal flap for maximum tissue adaptation and suture.

SIDE EFFECTS AND POST OPERATIVE PROCEDURE

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

MATERIAL COMPOSITION

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

LABELLING SYMBOLS



Expiry date



Gamma-Ray sterilized



Pay attention to instructions for use



One use only, not reusable



Manufacturer



REF



LOT



Do not use if damaged



Caution



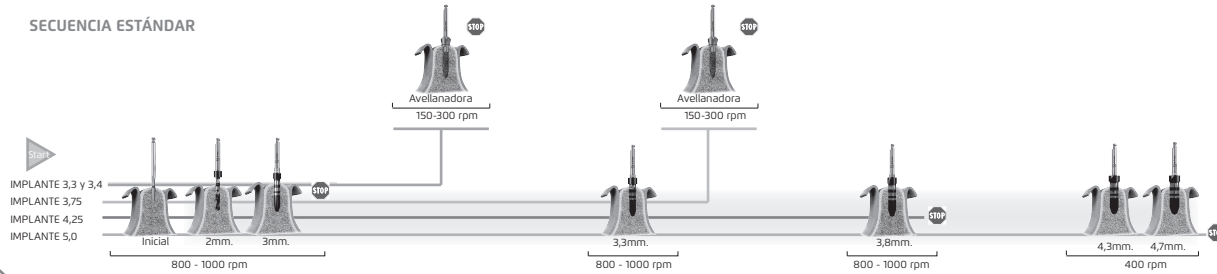
CE0051 CE mark

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

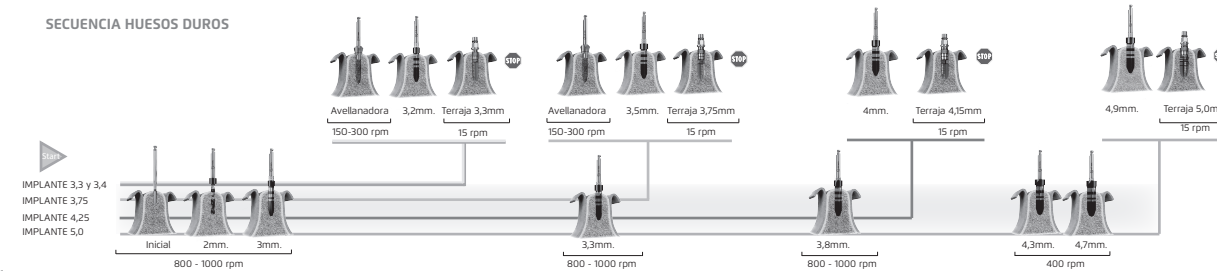
osseous

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR



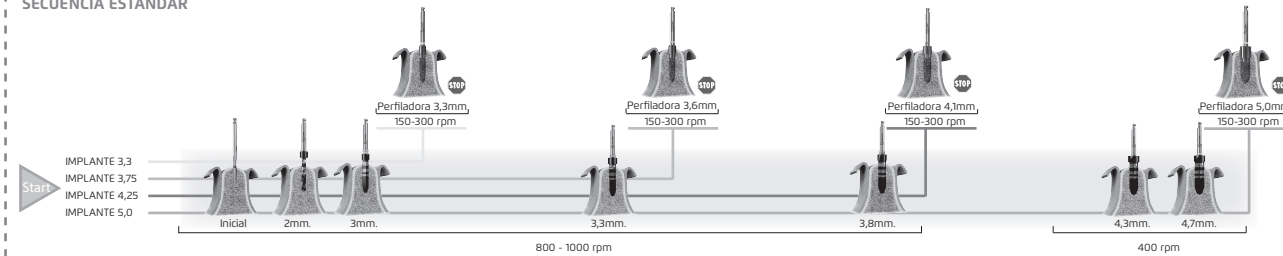
SECUENCIA HUESOS Duros



inhex

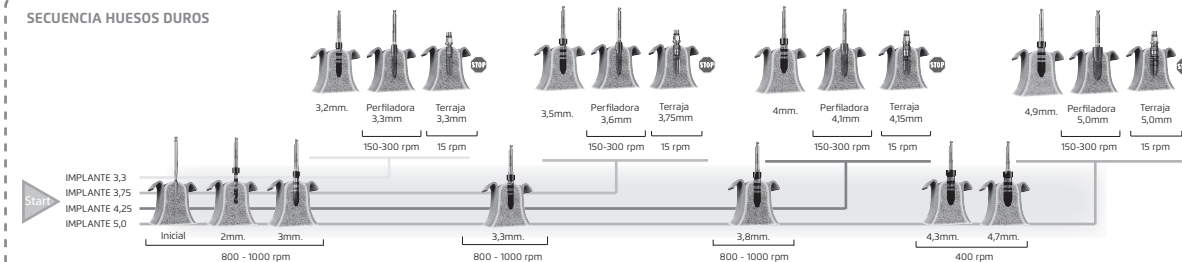
SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

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

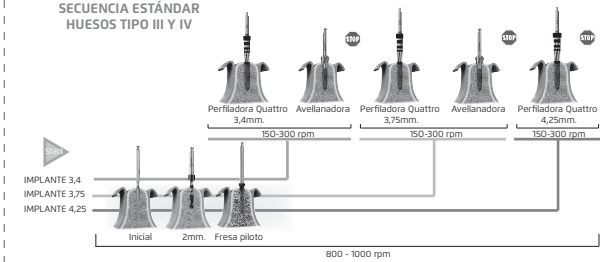


* Para longitud de implante 6mm no se debe utilizar la perfiladora ni la fresa terraaja | Neither profile drills nor bone tap drills should be used for implants 6 mm long

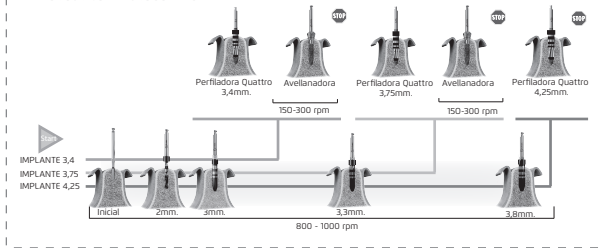
quattro osseous

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR HUESOS TIPO III Y IV



SECUENCIA HUESOS TIPO II

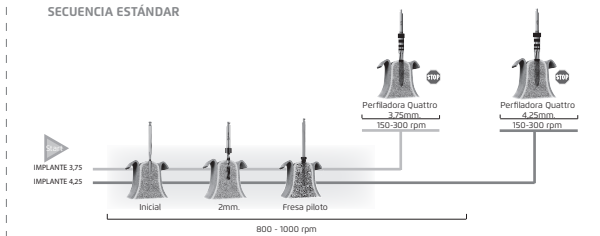


Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I / Quattro Implants are not recommended for bone type I

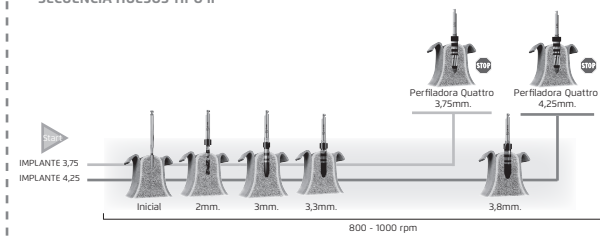
quattro inhex

SECUENCIA DE FRESADO / DRILLING SEQUENCE

SECUENCIA ESTÁNDAR



SECUENCIA HUESOS TIPO II



Implantes Quattro no recomendados para huesos tipo I