



A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Bränemark

## GEBRAUCHSANWEISUNG

P-I Implantatsystem

### WICHTIG: BITTE LESEN

#### INDIKATIONEN

Die P-I-Komponenten und -Instrumente werden zur Verankerung von Kronen, Brücken oder Prothesen im umgebenden Knochen des Ober- und Unterkiefers verwendet. Die Verfahren können vom Ersatz eines einzelnen Zahnes bis hin zur Restauration eines ganzen Kiefers reichen. Kronen und Brücken können mit dem Implantat und/oder Implantatabutment verschraubt oder darauf zementiert werden.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Eine präoperative Beurteilung des Patienten ist notwendig, um etwaige Faktoren festzustellen, die ein Risiko für den Patienten durch das Implantationsverfahren selbst darstellen können, oder Faktoren, die die Heilungsfähigkeit des Knochens oder des umgebenden Weichgewebes beeinträchtigen können.

Implantate sollten nicht verwendet werden:

- Bei Patienten mit einer Anamnese, die Kontraindikationen für einen chirurgischen Eingriff enthält
- Wenn Knochen nicht in ausreichender Qualität oder Quantität zur Verfügung steht, um eine adäquate Stabilität und Unterstützung zu gewährleisten.
- Wenn die Gefahr einer Überlastung durch eine ungünstige Kieferrelation und/oder Parafunktionen wie etwa Bruxismus besteht.
- Wenn kein Platz vorhanden ist, um eine ausreichende Anzahl von Implantaten an optimalen Positionen zu setzen, um die erwarteten biomechanischen Belastungen zu unterstützen.
- Wenn die Knochenqualität keine adäquate Primärstabilität liefern kann.

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Alle chirurgischen Verfahren sind mit einem gewissen Risiko behaftet, wodurch es unmöglich ist, eine Erfolgsrate von 100 % zu garantieren. Mangelhafte Quantität und/oder Qualität des Knochens, Infektion, Allgemeinerkrankungen sowie fehlerhafte chirurgische Technik sind einige der möglichen Ursachen für das Ausbleiben der Osseointegration. Zu frühe Belastung eines Implantats und Überlastung durch schlecht sitzenden Zahnersatz, mangelhafte Okklusion und Artikulation, Parafunktionen wie z. B. Bruxismus sowie Trauma können zum Implantatverlust führen.

#### ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Implantationsverfahren in Verbindung mit der so genannten Osseointegration darf nur von erfahrenen und darin geschulten Zahnärzten bzw. Chirurgen angewendet werden. Es werden chirurgische Workshops für Zahnärzte angeboten, um mehr über dieses Verfahren zu lernen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Jeder Patient muss sorgfältig untersucht und beurteilt werden, um seinen psychischen und physischen Gesundheitszustand festzustellen. Das P-I-System besitzt spezifische Designmerkmale für zusammenpassende Implantate, Abutments und Prothetikkomponenten. Die Kombination von Komponenten, die nicht genau passend konfiguriert oder dimensioniert sind, kann zu mechanischem Versagen von Komponenten, Gewebeschäden, Verlust der Osseointegration oder unzulänglichen Ergebnissen führen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Implantatchirurgen, dem restaurativ tätigen Zahnarzt und dem Zahntechniker ist entscheidend für den Erfolg.

Die Komponenten sind klein, und es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, damit sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

#### VERFAHRENSBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die korrekte Handhabung von Abutments und Prothetikkomponenten nach der Implantatinsertion ist wichtig, um eine Überlastung der Knochen-Implantat-Verbindung zu vermeiden. Die Verwendung des Drehmomentschlüssels wird empfohlen, um die Gefahr einer Schraubenlockerung zu reduzieren.

Die empfohlenen Drehmomentwerte sind:

Verbindungs-Plattformen	External Hex Ø 3,5	External Hex Ø 4,1   5,1	Amplified® Ø 3,5   4,3   5,1	Morse Taper MT Ø 3,5   4,1   5,1
Abutments	25	35	25	25
Konische Abutments - abgewinkelt	-	25	25	25
Zylinder-Abutment	25	35	25	25
Zylinder - konisches Abutment	15	15	15	15

Um die Implantatoperation zu optimieren und Nebenwirkungen sowie Risiken für den Patienten zu minimieren, müssen die gängigen sterilen und implantatchirurgischen Techniken befolgt werden.

Es ist wichtig, eine korrekte und gleichmäßige Lastverteilung zwischen den Implantaten zu erreichen und transversale Belastungen so gering wie möglich zu halten. Das bedeutet, dass der Gegenkiefer angepasst werden kann und dass das Prothetikgerüst spannungsfrei sitzen muss.

Wenn nach der Implantatinsertion Prothesen verwendet werden, sollten sie ausgeschliffen und weichbleibend unterfüttert werden, um die vorzeitige Belastung der Implantate zu reduzieren.

#### VERPACKUNG UND HANDHABUNG

Titankomponenten für die Implantation sowie Einmalinstrumente werden in sterilem Zustand geliefert. Solche Produkte werden durch Bestrahlung sterilisiert und als "steril" gekennzeichnet. Im Falle einer Beschädigung der sterilen Blisterverpackung oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist, kann die Komponente nicht verwendet und darf nicht erneut sterilisiert werden. Komponenten und Instrumente, die unsteril vom Hersteller geliefert werden, müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Zimmer Dental Sweden AB  
Industrigatan 4



SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P4 Brånemark

## BRUGERVEJLEDNING

Pi Implant system

### VIGTIGT: LÆS DETTE

### INDIKATIONER

Pi komponenter og instrumenter er beregnet til forankring af kroner, broer eller proteser til de omgivende knogler i over- og underkæbe. Det kan strække sig fra erstatning af en enkelt tand til et omfattende broarbejde. Kroner og broer kan være skrueretinerede og/eller cementeret til implantater eller implantatabutments.

### KONTRAINDIKATIONER

Præoperativ vurdering af patienten kræves for at identificere evt. faktorer i forbindelse med selve implanterings-proceduren, som kan udgøre en risiko for patienten, samt faktorer der kan påvirke evnen til heling af enten knoglen eller det omgivende blødtvæv.

Implantater bør ikke bruges:

- Til patienter med en anamnese, der kontraindikerer kirurgiske indgreb.
- Hvis knoglen er af utilstrækkelig kvalitet eller kvantitet eller ikke er i stand til at yde tilstrækkelig stabilitet og støtte.
- Hvis der er risiko for overbelastning som følge af ufordelagtige kæbeforhold og/eller parafunktion f.ex bruksisme.
- Hvis der ikke er plads til at placere et tilstrækkeligt antal implantater optimalt til at optage de forventede biomekaniske belastninger .
- Hvis knoglekvaliteten ikke kan yde tilstrækkelig primærstabilitet.

### EVENTUELLE KOMPLIKATIONER

Alle kirurgiske indgreb indebærer en vis risiko, hvilket gør det umuligt at garantere 100 % succes. Manglende knoglekvantitet og/eller knoglekvalitet, infektioner, almen sygdom og kirurgiske fejl er nogle af de potentielle årsager til mangel på osseointegration. For tidlig belastning på et implantat og overbelastning som følge af dårligt tilpassede broer, dårlig okklusion og artikulation, parafunktion f.ex bruksisme og traumer kan medføre tab af et implantat.

### GENERELLE FORHOLDSREGLER

Vævintegration af implantaterne, der betegnes som osseointegration, bør kun udnyttes af kvalificerede professionelle, der er uddannet i denne metode. Der afholdes kirurgiske workshops, hvor kliniske medarbejdere kan lære mere om metoden. Kontakt din lokale forhandler for yderligere information. Hver enkelt patient skal undersøges og vurderes omhyggeligt for at bedømme den pågældendes psykologiske og fysiske tilstand . Pi-systemet har specifikke konstruktionsegenskaber for at tilpasse implantater, abutments og protesekomponenter. Kombinationer af komponenter, der ikke er beregnet til eller dimensioneret for korrekt tilpasning, kan medføre mekanisk nedbrydning af komponenterne, vævsskader, manglende osseointegration eller utilfredsstillende resultater. Tæt samarbejde mellem implantat-kirurgen, patientens tandlæge og dentallaboratoriets teknikere er afgørende for et vellykket resultat.

Komponenterne er små, og der skal udvises forsigtighed, så patienten ikke sluger eller indånder dem.

### SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Korrekt håndtering af abutments og protesekomponenter efter indsætning af implantater er afgørende for at undgå overbelastning af forbindelsen mellem knogle og implantat. Det anbefales at benytte torque-nøgle for at reducere risikoen for, at skrueerne løsner sig. Retentionsskrue skal spændes med 20 Ncm, hvis den er overfladebehandlet (sort skrue), og 25 Ncm hvis den ikke er behandlet (metalfarvet skrue).

For at optimere det kirurgiske forløb ved isætning af implantater og minimere bivirkninger og risici for patienten kræves det, at normale steril- og implantatkirurgiske teknikker følges.

Det er vigtigt at opnå korrekt og jævn fordeling af belastningen mellem implantaterne og at minimere tværbelastninger. Det indebærer, at det kan være nødvendigt at justere den modstående kæbe, og at protesefiksturen skal tilpasses, så den sidder uden spændinger.

Hvis der benyttes tandproteser efter indsætning af implantater, skal de slibes ud og rebaseres med et blødt rebaseringsmateriale for at reducere for tidlig belastning.

## EMBALLAGE OG HÅNDTERING

Titaniumkomponenter til implantering samt engangsinstrumenter leveres i steril tilstand. Sådanne produkter steriliseres ved bestråling og er mærket "sterile". Hvis den sterile blisterpakning beskadiges, eller hvis udløbsdatoen er overskredet, må komponenten ikke benyttes, og den må ikke resteriliseres. Komponenter og instrumenter, der leveres i usteril tilstand af producenten, skal renses og steriliseres inden brug .

Zimmer Dental Sweden AB



Industrigatan 4

SE 433 61 Sävedalen

Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## NOTICE D'UTILISATION

Système implantaire P-I

### IMPORTANT: LIRE ATTENTIVEMENT

### INDICATIONS

Les instruments et composants P-I sont pour la réalisation de couronnes et de prothèses dentaires fixes ou amovibles au niveau de l'os maxillaire supérieur et inférieur. Ils permettent de gérer le simple remplacement d'une dent unitaire, jusqu'à une réhabilitation complète. Les couronnes ou les bridges peuvent être vissés ou scellés en direct implant et/ou à l'aide d'un pilier.

### CONTRE-INDICATIONS

Un bilan préopératoire du patient est nécessaire afin de déterminer les risques relatifs à la chirurgie implantaire, et évaluer les facteurs pouvant affecter la cicatrisation de l'os et des tissus mous.

Les implants ne doivent pas être utilisés:

- Chez les patients ayant des antécédents le contre-indiquant pour toutes interventions chirurgicales
- Quand le volume et la qualité de l'os intra-oral ne garantissent pas une bonne stabilité de l'implant dentaire.
- En cas de dysfonctions occlusales et de parafunctions (ex : bruxisme)
- En cas d'espace limité pour le positionnement optimal de ou des implants, ne garantissant pas un support biomécanique suffisant à la mise en charge.
- En cas de mauvaise qualité osseuse, ne garantissant pas une stabilité primaire suffisante à la pose de l'implant.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Tout acte chirurgical comporte des facteurs de risque qui ne permet pas de garantir un taux de succès de 100%. Le manque de volume osseux, la qualité de l'os, les infections, les maladies systémiques sont autant de causes à l'échec de l'ostéointégration des implants. De même, la mise en charge précoce de l'implant, comme les surcharges occlusales et autres parafunctions (ex: bruxisme) sont autant de causes aboutissant à la perte de l'implant.

### MISE EN GARDE

L'implantation de dispositif aboutissant à une ostéointégration ne doit être pratiquée que par un professionnel de santé qualifié et entraîné à cette méthode. Des travaux pratiques sont organisés pour former des cliniciens à cette méthode. Contactez votre fournisseur local pour plus d'informations. Le profil psychologique du patient doit être évalué très attentivement. Le système P-I comporte des caractéristiques techniques spécifiques au niveau des connexions entre les implants, les piliers et les autres composants prothétiques. L'utilisation de composants qui ne sont pas adaptés au système peut engendrer une perte de l'ostéointégration, endommager les tissus, ou compromettre les résultats. Une étroite collaboration entre le chirurgien implantologue et le chirurgien qui réalise la prothèse est primordiale pour le succès du plan de traitement.

Les composants étant de petite taille, il est impératif de les manipuler avec soin pour éviter qu'ils soient avalés et/ou aspirés par le patient.

### PRÉCAUTIONS D'USAGE

Une manipulation correcte des composants prothétiques, au niveau de l'implant, est impérative afin d'éviter toute surcharge au niveau de l'interface os/implant. L'utilisation d'une clé dynamométrique est recommandée pour diminuer les risques de dévissage. Les couples de serrage recommandés sont:

Connexion Plateformes	External Hex	External Hex	Amplified®	Morse Taper MT
	Ø 3,5	Ø 4,1   5,1	Ø 3,5   4,3   5,1	Ø 3,5   4,1   5,1
Piliers	25	35	25	25
Piliers Coniques Angulés	-	25	25	25
Piliers en Direct Implant	25	35	25	25
Chapes sur Pilier	15	15	15	15

Afin d'optimiser la chirurgie implantaire et de minimiser les effets indésirables et les risques pour le patient, il est nécessaire de suivre des techniques et des protocoles stériles.

Il est important d'obtenir une répartition adéquate des forces mécaniques entre les implants et de minimiser les charges transverses. Cela signifie que la passivité de la prothèse doit être validée, et, le cas échéant, une modification de la mâchoire antagoniste pourrait être envisagée.

En cas de mise en charge immédiate des implants, il faut s'assurer que la prothèse soit en sous-occlusion afin de réduire au maximum la charge sur l'implant.

### CONDITIONNEMENT ET UTILISATION

Les composants implantables en Titane et les instruments à usage unique sont fournis dans des conditionnements stériles. Ces produits sont stérilisés par irradiation et marqué « stérile ». Dans le cas où le conditionnement est endommagé, ou que la date d'expiration est arrivée à échéance, le produit ne pourra pas être ni utilisé, ni à nouveau stérilisé. Tous les composants et les instruments non stériles fournis par le fabricant doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

Zimmer Dental Sweden AB

Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävödalén  
Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCTIONS FOR USE

P-I Implant system

### IMPORTANT: PLEASE READ

### INDICATIONS

The P-I components and instruments are intended to be used for anchorage of crowns, bridges or dentures to the surrounding bone in the upper and lower jaws. The procedures may range from replacement of a single tooth or to entire arch of bridgework. Crowns and bridges can be screw retained and/or cemented to implant and/or implant abutment.

### CONTRAINDICATIONS

Pre-operative patient evaluation is necessary to determine any factors which put the patient at risk from the implant placement procedure itself, or factors that may affect healing capacities of either the bone or associated soft tissue.

Implants should not be used:

- In patients with a health history that contraindicates surgical intervention
- Where bone is of insufficient quality or quantity or not available to produce adequate stability and support.
- When there is risk for overload due to unfavorable jaw relations and/or para function i.e bruxism.
- Where there is no space to place sufficient number of implants in an optimum position to support expected biomechanical loads.
- Where bone quality is not able to provide adequate initial primary stability.

### POSSIBLE COMPLICATIONS

All surgical procedures include an element of risk, which makes it impossible to guarantee a 100 % rate of success. Lack of adequate quantity and/ or quality of bone, infection, generalized diseases and surgical malpractice are some potential causes for failure of osseointegration. Too early load of an implant, and overload from miss fitting bridgework, poor occlusion and articulation, para function i.e. bruxism and trauma may cause loss of an implant.

### GENERAL PRECAUTIONS

The tissue integration implantation method as described as Osseointegration should only be utilized by qualified professionals trained in this method.. Surgical workshops are available for clinicians to learn more about the method. Contact your local distributor for more information. Each patient must be carefully examined and evaluated to determine his/her psychological and physical status. The P-I system has specific design characteristics for mating implants, abutments and prosthetic components. Combining components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, loss of osseointegration or compromised results. Close cooperation between the implant surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for success.

The components are small and care must be taken that they are not swallowed or aspired by the patient.

### PROCEDURAL PRECAUTIONS

Proper handling of abutments and prosthetic components after implant installation is important to avoid overload of the bone/ implant interface. The use of the torque wrench is recommended to reduce the risk of screws becoming loose. Recommended torques are:

Connection Platforms	External Hex	External Hex	Amplified®	Morse Taper MT
	Ø 3,5	Ø 4,1   5,1	Ø 3,5   4,3   5,1	Ø 3,5   4,1   5,1
Abutments	25	35	25	25
Conical Abutments – Angled	-	25	25	25
Cylinders over Implant	25	35	25	25
Cylinders over Abutment	15	15	15	15

To optimize implant surgery and minimize adverse reactions and risks for the patient requires that common sterile and implant surgical techniques are followed.

It is important to achieve proper and even stress distribution between the implants and to minimize transverse loading. This means that the opposite jaw may be adjusted and that the prosthetic framework must have passive fit.

If dentures are used after implant installation they should be relieved and relined with a soft liner to reduce premature loading.

### PACKAGING AND HANDLING

Titanium components for implantation and single-use instruments are supplied in a sterile condition. Such products are sterilized by irradiation and marked "sterile". In the event of damage to the sterile blister packaging, or if the expiration date has passed, the component cannot be used and should not be re-sterilized. Components and instruments, which are supplied in a non-sterile condition by the manufacturer, must be cleaned and sterilized before use.

Zimmer Dental Sweden AB



Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## PI SUSTAV IMPLANTATA

### VAŽNO: MOLIMO PROČITATI

#### INDIKACIJE

Pi komponente i instrumenti namijenjeni su za učvršćivanje krunica, mostova i proteza u kosti gornje i donje čeljusti. Postupci mogu varirati od zamjene jednog zuba do izrade mosta koji obuhvaća cijeli zubni luk. Krunice i mostovi mogu se učvrstiti vijcima i/ili cementirati za implantat i/ili za nadogradnju na implantatu.

#### KONTRAINDIKACIJE

Nužno je izvršiti prijeoperativnu procjenu pacijenta kako bi se utvrdili svi čimbenici koji kod pacijenta mogu predstavljati rizik zbog samog postupka ugradnje implantata, ili čimbenici koji mogu utjecati na sposobnost zarastanja kosti ili okolnog mekog tkiva.

Implantati se ne smiju koristiti:

- Kod pacijenata čije stanje predstavlja kontraindikaciju za kirurški zahvat
- U slučaju nedovoljne kvalitete ili kvantitete koštanog tkiva ili u slučaju nedostatka koštanog tkiva koje treba osigurati odgovarajuću stabilnost i potporu.
- U slučaju opasnosti od preopterećenja zbog neželjene reakcije čeljusti i/ili parafunkcije tj. bruksizma.
- Ako nema mjesta za ugradnju dovoljnog broja implantata na optimalan položaj koji će poslužiti kao potpora očekivanim biomedicinskim opterećenjima.
- U slučaju kvalitete kosti koja ne može osigurati dovoljnu početnu stabilnost.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Svi kirurški zahvati uključuju određeni rizik, zbog kojeg nije moguće jamčiti 100%-tnu stopu uspjeha. Nedostatak potrebne kvantitete i/ili kvalitete kosti, infekcije, opće bolesti i kirurška nesavjesnost neki su od potencijalnih uzroka nepovoljne oseointegracije. Gubitak implantata mogu izazvati prerano opterećenje implantata i preopterećenje zbog pogrešno ugrađenog mosta, loše okluzije i artikulacije, parafunkcija, tj. bruksizma te traume.

#### OPĆE MJERE PREDOSTROŽNOSTI

Metodu implantacije tkiva ili oseointegracija smiju obavljati samo stručne osobe educirane za primjenu ove implantacijske metode.

Liječnicima su dostupne kirurške radionice na kojima mogu naučiti više o toj metodi. Za više pojedinosti obratite se lokalnim zastupnicima. Svakog pacijenta potrebno je temeljito pregledati i procijeniti kako bi se utvrdilo njegovo/njezino psihološko i fizičko stanje. Sustav Pi ima specifične karakteristike za spajanje implantata, nosivih dijelova i protetskih komponenti. Kombiniranje komponenti koje nisu namijenjene ili dimenzionirane za ispravno povezivanje može izazvati mehaničku pogrešku komponenti, oštećenje tkiva, gubitak oseointegracije ili negativne rezultate. Uska suradnja između kirurga koji ugrađuje implantat, stomatologa i zubnog tehničara nužna je za uspjeh.

Budući da se radi o sitnim komponentama, potrebno je pripaziti da ih pacijent ne proguta ili ne udahne.

#### MJERE PREDOSTROŽNOSTI PRILIKOM UGRADNJE

Pravilno rukovanje nosačima i protetskim komponentama nakon ugradnje implantata važno je kako bi se izbjeglo preopterećenje veze kosti i implantata. Kako bi se smanjio rizik od otpuštanja vijaka, preporučena je uporaba zateznog (moment) ključa. Središnji vijak treba zategnuti na 20 Ncm ako je površina tretirana (crni vijak) ili na 25 Ncm ako površina nije tretirana (vijak boje metala).

Radi optimiziranja kirurškog zahvata i smanjenja negativnih reakcija i rizika za pacijente na najmanju moguću mjeru zahtijeva se pridržavanje standardnih tehnika sterilnosti i kirurške tehnike.

Važno je postići ispravnu i ravnomjernu distribuciju stresa između implantata te minimizirati transverzalna opterećenja. To znači da je suprotnu čeljust možda potrebno prilagoditi te da protetska konstrukcija mora pasivno sjedati.

Ako se nakon ugradnje implantata koriste proteze, potrebno ih je osloboditi i podložiti mekanim materijalom da bi se izbjeglo prijevremeno opterećenje.

## PAKIRANJE I RUKOVANJE

Komponente od titana za implantate i instrumente za jednokratnu uporabu isporučuju se u sterilnim uvjetima. Takvi proizvodi sterilizirani su radijacijom i označeni izrazom "sterilno". U slučaju oštećenja sterilnog pakiranja ili isteka roka valjanosti komponenta se ne smije koristiti i treba je ponovno sterilizirati. Komponente i instrumente koje proizvođač isporučuje u nesterilnim uvjetima potrebno je prije uporabe očistiti i sterilizirati.

Zimmer Dental Sweden AB  
Industrigatan 4

SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





Una Compagnia Zimmer Holding.



Developed By P-I Brånemark

## ISTRUZIONI PER L'USO

Il sistema P- I Implant

### IMPORTANTE: LEGGERE

### INDICAZIONI

I componenti e gli strumenti PI sono destinati ad essere utilizzati per l'ancoraggio di corone, ponti e protesi all'osso circostante nei mascellari superiore ed inferiore. Le procedure possono variare da sostituzione di un singolo dente o di un'intera arcata. Corone e ponti possono essere avvitati e / o cementate su impianti e / o impianto moncone.

### CONTROINDICAZIONI

La valutazione pre-operatoria del paziente è necessaria al fine di determinare eventuali fattori che mettono il paziente a rischio dalla procedura di posizionamento dell'impianto stesso, o fattori che possono influenzare la capacità di guarigione sia dei tessuti ossei o tessuti molli associati.

Gli impianti non devono essere usati:

- Nei pazienti con una storia di salute che controindica l'intervento chirurgico
- Dove l'osso è di qualità o di quantità o non disponibile per la produzione di sufficiente stabilità e sostegno.
- Quando c'è rischio di sovraccarico per relazioni mascellari sfavorevoli e / o para funzione cioè bruxismo.
- Dove non c'è spazio per posizionare un numero sufficiente di impianti in una posizione ottimale per sostenere carichi biomeccanici previsti.
- Dove la qualità dell'osso non è in grado di fornire adeguata stabilità primaria iniziale.

### POSSIBILI COMPLICAZIONI

Tutte le procedure chirurgiche comprendono un elemento di rischio, che rende impossibile garantire un tasso 100 % di successo. Mancanza di adeguata quantità e / o qualità dell'osso, infezioni, malattie generalizzate e malpratica chirurgica sono alcune potenziali cause di fallimento dell'osteointegrazione. Carico precoce di un impianto e il sovraccarico di ponti per imprecisione, scarso controllo occlusale ed articolazione, para funzione cioè bruxismo e il trauma, possono causare la perdita di un impianto.

### PRECAUZIONI GENERALI

Il metodo per una integrazione tissutale di un impianto, descritto come osteointegrazione, dovrebbe essere utilizzato solo da professionisti qualificati formati in questo metodo. Training chirurgici per i medici sono disponibili per conoscere meglio il metodo. Contattare il proprio distributore locale per ulteriori informazioni.

Ogni paziente deve essere attentamente esaminato e valutato per determinare il suo / la sua condizione psicologica e fisica. Il sistema PI ha caratteristiche specifiche di progettazione per accoppiamento di impianti, pilastri e componenti protesiche. La combinazione di componenti che non sono configurati o dimensionati per il corretto accoppiamento può portare a guasti meccanici dei componenti, danni ai tessuti, perdita di osteointegrazione o risultati compromessi. Una stretta collaborazione tra il chirurgo implantologo, il protesista e il tecnico di laboratorio dentale è essenziale per il successo.

I componenti sono piccoli e delle precauzioni devono essere prese affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

### PRECAUZIONI PROCEDURALI

La gestione corretta dei pilastri e componenti protesiche dopo l'installazione dell'impianto è importante per evitare il sovraccarico dell'interfaccia osso / impianto. Si raccomanda l'uso della chiave di dinamometrica per ridurre il rischio di allentamento delle viti. Torque consigliati sono:

Connessione Piattaforme	Esterno Hex Ø 3,5	Esterno Hex Ø 4,1   5,1	Amplified® Ø 3,5   4,3   5,1	Morse Taper MT Ø 3,5   4,1   5,1
Monconi	25	35	25	25
Coniche Monconi - Angolati	-	25	25	25
Cilindri sopra Impianti	25	35	25	25
Cilindri sopra Monconi	15	15	15	15

Per ottimizzare la chirurgia implantare e ridurre al minimo le reazioni avverse e i rischi per il paziente si richiedono procedure sterili e tecniche chirurgiche implantari.

E' importante ottenere una corretta distribuzione delle tensioni tra gli impianti e minimizzare il carico trasversale. Ciò significa che l'antagonista deve essere regolato e che la protesi deve essere passiva.

Se la dentiera viene riutilizzata dopo l'installazione dell'impianto, si deve eseguire una ribasatura con materiale morbido per ridurre il carico precoce.

### PACKAGING E MOVIMENTAZIONE

Componenti in titanio per strumenti di impianto e monouso sono forniti in confezione sterile. Tali prodotti sono sterilizzati mediante irradiazione e portano la dicitura "sterile". In caso di danni alla confezione blister sterile, o se la data di scadenza è superata, il componente non deve essere utilizzato e non deve essere ri-sterilizzati. Componenti e strumenti, che vengono forniti in una condizione non-sterile dal costruttore, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Zimmer Dental Sweden AB

Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## NORSK - BRUKSANVISNING

Pi Implant system

### VIKTIG: VENNLIGST LES DETTE

### INDIKASJONER

Pis komponenter og instrumenter er tiltenkt som forankring av kroner, broer eller proteser i omkringliggende bein i over- eller underkjeve. Prosedyrene kan variere fra erstatning av en enkel tann til en hel bro. Kroner og broer kan skrues og/eller sementeres fast på implantatet og/eller implantatdistansen.

### KONTRAIKASJONER

Preoperativ pasientvurdering er nødvendig for å fastslå eventuelle faktorer som vil kunne utsette pasienten for fare ved den spesifikke prosedyren, eller faktorer som kan påvirke tilhelingsprosessen i beinet eller omkringliggende bløtvev.

Implantat bør ikke brukes:

- For pasienter med en sykehistorie som kontraindikerer et kirurgisk inngrep.
- Hvor bein ikke er av tilstrekkelig kvalitet eller kvantitet eller ikke er tilgjengelig for korrekt stabilitet og støtte.
- Ved risiko for overbelastning, på grunn av ufordelaktig kjevelasjon og/eller parafunksjon, dvs bruksisme.
- Der det ikke finnes nok mellomrom for plassering av nødvendig antall implantater i optimal posisjon for å støtte forventede biomekaniske belastninger.
- Der beinkvaliteten ikke gir tilstrekkelig initial primær stabilitet.

### MULIGE KOMPLIKASJONER

Alle kirurgiske inngrep er forbundet med en viss risiko, noe som gjør det umulig å garantere at inngrepene blir 100 % vellykket. Utilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på bein, infeksjon, alminnelige sykdommer og kirurgisk feilbehandling er eksempler på mulige årsaker til mislykket osseointegrasjon.

For tidlig belastning av et implantat, overbelastning på grunn av dårlig passform på broen, dårlig okklusjon og artikulasjon, parafunksjon, dvs bruksisme og traume kan resultere i tap av implantat.

### GENERELLE FORHOLDSREGLER

Implantatmetoden som er bygget på vevsintegrasjon, også kalt Osseointegrasjon, må kun brukes av kvalifisert tannlege/lege som er utdannet i metoden. Implantatkirurgiske utdannelser er tilgjengelig for tannleger og leger som ønsker å lære mer om metoden. Kontakt din lokale forhandler for mer informasjon. Hver pasient må undersøkes og evalueres omhyggelig for å fastslå psykisk og fysisk status. Pi-systemet har spesifikke designegenskaper for å sette sammen implantat, distanser og protetiske komponenter. Kombinasjon av komponenter som ikke er konfigurert eller dimensjonert for å brukes sammen, kan resultere i mekaniske komponentfeil, skader på omkringliggende vev, manglende osseointegrasjon eller andre mindre positive resultater. Et tett samarbeid mellom implantatkirurg, tannlege og tannlaboratoriets teknikere er nødvendig for optimalt resultat.

Komponentene er små og stor forsiktighet må utøves så ikke noen deler svelges, eller aspireres av pasienten.

### PROSEDYRERELATERTE FORHOLDSREGLER

Korrekt håndtering av distanser og protetiske komponenter etter installasjon av implantat er viktig for å unngå overbelastning av grensesnitt mellom bein og implantat. Bruk av momentnøkkel er å anbefale for å redusere risiko at skrue skal løsne. Distanseskruen må skrues fast til 20Ncm hvis den har en behandlet overflate (sort skrue) eller til 25 Ncm hvis den er ubehandlet (metallfarget skrue).

For å optimere implantatkirurgien og minimere bivirkninger og risiko for pasienten, er det nødvendig med alminnelige sterile rutiner og at implantatkirurgiske teknikere benyttes.

Det er viktig å oppnå en korrekt og jevn belastningsfordeling mellom implantatene for å minimere risiko for overbelastning. Dette betyr at implantatet må plasseres biomekanisk korrekt og at okklusjon og artikulasjon må kunne justeres i en eller begge kjever.

Hvis tannproteser brukes etter implantatinstallasjon må disse slipes ut og fylles med mykt rebaseringsmateriale (soft liner) for å redusere prematur belastning.

### PAKKING OG HÅNTERING

Titankomponenter for implantering og enkeltbruksinstrument leveres i steril forpakning. Disse produktene steriliseres med bestråling og er merket "steril". I tilfelle av skade på den sterile blisterpakken, eller hvis best-før-datoen er utgått, kan ikke komponenten brukes og må ikke omsteriliseres. Komponenter og instrument som leveres i ikke-steril tilstand av produsenten, må rengjøres og steriliseres før bruk.

Zimmer Dental Sweden AB  0434  
Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden  
  
**STERILER**



A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul de implantare Pi

### IMPORTANT: A SE CITI CU ATENȚIE

#### INDICAȚII

Componentele și instrumentele Pi sunt destinate ancorării coroanelor, punților sau protezelor totale în structurile osoase (maxilar și mandibulă). Procedurile pot fi diverse: de la înlocuirea unui singur dinte la punți complete. Coroanele și punțile se pot fixa cu șuruburi și/sau prin cimentare pe implant și/sau pe pivotul implantului.

#### CONTRAINDICAȚII

Este necesară evaluarea preoperatorie a pacientului, pentru a determina eventualei factori de risc cărora se expune pacientul în urma introducerii implantului sau factorii care pot afecta capacitatea de vindecare a țesuturilor osoase sau moi.

Nu se vor folosi implanturi:

- La pacienți din anamneza cărora reiese că intervenția chirurgicală este contraindicată
- Dacă osul prezintă insuficiență calitativă sau cantitativă sau nu poate asigura stabilitatea și suportul necesare.
- Dacă există riscul suprasolicitării din cauza unei ocluzii nefavorabile și/sau din cauza unor parafuncții (bruxism).
- Dacă nu există spațiu suficient pentru amplasarea unui număr corespunzător de implanturi în poziții optime pentru a suporta solicitările biomecanice anticipate.
- În cazul în care calitatea osului nu poate asigura o stabilitate primară inițială corespunzătoare.

#### COMPLICAȚII POSIBILE

Toate procedurile chirurgicale comportă un element de risc, drept care nu se poate garanta o rată a succesului de 100%. Cauze potențiale ale osteointegrării deficitare sunt: insuficiența calitativă și/sau cantitativă a osului, afecțiuni generalizate și greșelile chirurgului. Solicitarea prematură a implantului, suprasolicitarea din cauza poziției incorecte a punții, ocluzia și articulația patologice, parafuncțiile (bruxism) și traumele pot duce la pierderea implantului.

#### AVERTIZĂRI GENERALE

Metoda de implantare prin integrare cu țesuturile, denumită osteointegrare, trebuie utilizată doar de către cadre medicale calificate în aplicarea acesteia. Cadrele medicale au posibilitatea să studieze această metodă la ateliere de chirurgie. Pentru informații suplimentare, luați legătura cu distribuitorul local.

Starea psihologică și fizică a fiecărui pacient se va evalua în urma unei examinări atente. Sistemul Pi prezintă caracteristici constructive speciale în privința potrivirii implanturilor, a pivoturilor și a componentelor de proteze. Combinarea componentelor care nu au fost configurate sau dimensionate pentru potrivire corectă poate duce la defectarea mecanică a componentelor, vătămarea țesuturilor, pierderea osteointegrării sau la compromiterea rezultatelor. Implantologul, specialistul în restaurare și tehnicianul dentar trebuie să coopereze strâns pentru ca tratamentul să aibă succes.

Componentele sunt mici. Luați măsuri pentru a preveni înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.

#### PRECAUȚII PROCEDURALE

Este esențial ca bontul (pivoturile) și componentele protetice să fie utilizate corect după implantare, în vederea evitării suprasolicitării suprafeței de integrare os/implant. Pentru a evita riscul slăbirii șuruburilor, se recomandă utilizarea unei chei dinamometrice. Șurubul din centru se va strânge la un cuplu de 20 Ncm dacă suprafața este tratată (șurub negru) sau la 25 Ncm dacă nu este tratată (șurub de culoare metalică).

Optimizarea procedurii chirurgicale de implantare și reducerea la minim a reacțiilor adverse și a riscurilor pentru pacient necesită respectarea tehnicilor chirurgicale obișnuite, de sterilizare și de implantare.

Este important să se obțină distribuție corectă și uniformă a sarcinilor între implanturi și să se reducă la minim sarcinile transversale. Acest lucru înseamnă că pot fi necesare reglaje ale maxilarului opus, iar cadrul protetic trebuie să aibă o fixare pasivă.

Dacă se utilizează proteze totale, acestea trebuie scoase după implantare și căptușite cu un material moale pentru a evita solicitarea prematură a implanturilor.

## AMBALAREA ȘI MANIPULAREA

Componentele din titan implantate și instrumentele de unică folosință se livrează în stare sterilă. Unele produse sunt sterilizate cu radiații și sunt marcate ca fiind „sterile”. Dacă ambalajul protector steril se deteriorează sau dacă data expirării a trecut, componenta nu se poate utiliza și nu se sterilizează din nou. Componentele și instrumentele furnizate în stare nesterile de către producător trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

Zimmer Dental Sweden AB

Industrigatan 4

SE 433 61 Sävödalens

Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Brånemark

## SRPSKI – UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Pi Implant sistem

### VAŽNO: MOLIMO PROČITAJTE

#### INDIKACIJE

Pi komponente namenjene su za pričvršćivanje krunica, mostova ili zubnih proteza za okolne kosti gornje i donje vilice.

Procedure mogu varirati od zamene jednog zuba ili čitavog luka zubne proteze.

Krunice i mostovi mogu biti ušrafljeni i/ili zacementirani za implant i/ili podupirač implanta.

#### KONTRAINDIKACIJE

Neophodno je izvršiti preoperativnu procenu pacijenta, kako bi se utvrdili bilo kakvi faktori koji bi pacijenta izložili riziku od same procedure ugradnje ili faktori koji bi mogli da utiču na sposobnost zarastanja kostiju ili okolnog mekog tkiva.

Implante ne treba koristiti:

- Kod pacijenata sa zdravstvenom istorijom koja kontraindicira hiruške intervencije
- Kada su kosti nedovoljnog kvaliteta ili kvantiteta ili ne mogu da omoguće adekvatnu stabilnost i podršku.
- Kada postoji rizik od preopterećenja zbog nepovoljnih viličnih odnosa i/ili para funkcije tj. bruksizma.
- Kada nema prostora za postavljanje dovoljnog broja implanta u optimalnom položaju za podršku očekivanom biomehaničkom opterećenju.
- Kada kvalitet kosti nije dovoljan da obezbedi adekvatnu početnu primarnu stabilnost.

#### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Sve hiruške procedure uključuju i element rizika, koji onemogućava garantovanje stopostotnog uspeha.

Nedostatak adekvatnog kvantiteta i/ili kvaliteta kostiju, infekcija, opšta oboljenja i loša hiruška praksa neki su od potencijalnih uzroka za neuspeh oseointegracije.

Prerano opterećenje implanta i preopterećenje zbog loše podešene zubne proteze, loše zatvaranje i artikulacija, para funkcija tj. bruksizam i trauma mogu izazvati gubitak implanta.

#### OPŠTE BEZBEDNOSNE MERE

Metod implantacije sa integracijom tkiva, opisan kao Oseointegracija, treba da koriste samo kvalifikovani stručnjaci koji su prošli obuku za ovaj metod.

Kliničkim lekarima na raspolaganju su hiruške radionice, kako bi naučili više o ovom metodu.

Za dodatne informacije, kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.

Svaki pacijent treba da se pažljivo pregleda i proceni, kako bi se odredio njegov/njen psihološki i fizički status.

Pi sistem poseduje specifične karakteristike konstrukcija za spojne implante, podupirače i prostetičke komponente.

Kombinovanje komponenti koje nisu uobičajene ili dimenzijski prilagođene za ispravno spajanje može da dovede do mehaničkog kvara na komponentama, oštećenja tkiva, gubitka oseointegracije ili kompromitovanih rezultata.

Bliska saradnja između hirurga za implantaciju, restorativnog stomatologa i tehničara stomatološke laboratorije od presudnog je značaja za uspeh.

Komponente su male i treba povesti računa da ih pacijent ne proguta ili udahne.

#### POCEDURALNE MERE BEZBEDNOSTI

Ispravno rukovanje potporom i prostetičkim komponentama nakon postavljanja implanta je od velike važnosti kako bi se izbeglo preopterećenje kostiju/granične površine implanta.

Preporučuje se upotreba momentnog ključa, da bi se smanjio rizik od olabavlivanja zavrtnja.

Centralni zavrtnj treba zategnuti do 20Ncm ako je površinski tretiran (crni zavrtnj) ili do 25 Ncm ako nije (zavrtnj boje metala).

Da bi se optimizovala implantna hirurgija i umanjile negativne reakcije i rizik pacijenta neophodno je korišćenje uobičajenih sterilnih i implantnih hiruških tehnika.

Važno je postići ispravnu i podjednako opterećujuću raspodelu među implantima, kao i smanjiti preprečno opterećenje.

To znači da naspramna vilica može da se podesi, a prostetički okvir mora pasivno da pristaje.

Ako se nakon postavljanja implanta koriste proteze, treba ih olakšati i ponovo obložiti mekom oblogom da bi se smanjilo prerano opterećivanje.

#### PAKOVANJE I RUKOVANJE

Titanijumske komponente za implantaciju i instrumenti za jednokratnu upotrebu isporučuju se u sterilnom stanju.

Takvi proizvodi sterilišu se iradijacijom i označavaju kao "sterilni".

U slučaju oštećenja sterilnog pakovanja sa mehurićima, ili ukoliko je rok trajanja istekao, komponenta se ne može koristiti i ne treba je ponovo sterilisati.

Komponente i instrumenti koje proizvođač isporučuje nesterilisane pre upotrebe treba očistiti i sterilisati.

Zimmer Dental Sweden AB



Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





A Zimmer Holdings Company.



Developed By P-I Bränemark

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Pi implantatsystem

### VIKTIGT! LÄS DETTA

### INDIKATIONER

Pis komponenter och instrument är avsedda att användas för förankring av kronor, bryggor och tandproteser i det omgivande benet i över- och underkäken. Proceduren kan handla om allt från att ersätta en enskild tand till en hel brygga. Kronor och bryggor kan skruvas och/eller cementeras fast på implantatet och/eller implantatdistans.

### KONTRAIKATIONER

Preoperativ patientutvärdering är nödvändig för att fastställa eventuella faktorer som skulle kunna utsätta patienten för fara bara genom själva implantatplaceringsproceduren, eller faktorer som skulle kunna påverka läkningsförmågan hos antingen benet eller den intilliggande mjuka vävnaden.

Implantat bör ej användas:

- För patienter med en sjukhistorik som kontraindikerar kirurgiska ingrepp
- Där benet är av otillräcklig kvalitet eller kvantitet eller inte klarar av att ge tillräcklig stabilitet och tillräckligt stöd.
- När det finns risk för överbelastning på grund av ogynnsamma käkrelationer och/eller parafunktion, dvs. bruxism.
- Där det inte finns utrymme att placera ett tillräckligt antal implantat i optimal position för att klara de förväntade biomekaniska belastningarna.
- Där benkvaliteten inte klarar av att ge tillräcklig initial primär stabilitet.

### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Alla kirurgiska ingrepp innehåller ett riskmoment, vilket gör det omöjligt att garantera 100-procentig framgång. Otillräcklig benkvantitet och/eller -kvalitet, infektion, vissa allmänsjukdomar och kirurgisk felbehandling är exempel på möjliga orsaker till misslyckad osseointegration. För tidig belastning av ett implantat, överbelastning på grund av broars dåliga passform, dålig ocklusion och artikulation, parafunktion, dvs. bruxism, och trauma kan leda till att implantatet förloras.

### GENERELLE FORHOLDSREGLER

Vävinntegration af implantaterne, der betegnes som osseointegration, bør kun udnyttes af kvalificerede professionelle, der er uddannet i denne metode. Der afholdes kirurgiske workshops, hvor kliniske medarbejdere kan lære mere om metoden. Kontakt din lokale forhandler for yderligere information. Hver enkelt patient skal undersøges og vurderes omhyggeligt for at bedømme den pågældendes psykologiske og fysiske tilstand. Pi-systemet har specifikke konstruktionssegenskaber for at tilpasse implantater, abutments og protese-komponenter. Kombinationer af komponenter, der ikke er beregnet til eller dimensioneret for korrekt tilpasning, kan medføre mekanisk nedbrydning af komponenterne, vævsskader, manglende osseointegration eller utilfredsstillende resultater. Tæt samarbejde mellem implantat-kirurgen, patientens tandlæge og dentallaboratoriets teknikere er afgørende for et vellykket resultat.

Komponenterne er små, og der skal udvises forsigtighed, så patienten ikke sluger eller indånder dem.

### ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Den implantatmetod som bygger på vävnadsintegration, s.k. osseointegration, skall bara användas av kvalificerade tandläkare/läkare som har utbildats i metoden. Implantatkirurgiska utbildningar finns för tandläkare och läkare som vill lära sig mer om metoden. Kontakta din lokala återförsäljare för mer information. Varje patient måste undersökas och utvärderas grundligt för att bestämma psykisk och fysisk status. Pi-systemet har specifika designegenskaper för sammanfogning av implantat, distanser och protetikkomponenter. Om komponenter kombineras som inte har konfigurerats eller dimensionerats för att användas ihop kan det leda till mekaniska komponentfel, skador på omgivande vävnad, förlust av osseointegration eller andra mindre lyckade resultat. Ett nära samarbete mellan implantatkirurgen, allmäntandläkaren och tandlaboratoriets tekniker är väsentligt för ett lyckat resultat.

Komponenterna är små, och försiktighet måste vidtas så att de, om de tappas, ej sväljs eller aspireras av patienten.

### PROCEDURRELATERADE FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En korrekt hantering av distanser och protetikkomponenter efter installationen av implantatet är viktig för att undvika överbelastning av gränsytan mellan ben och implantat. Användning av momentnyckel rekommenderas för att minska risken att skruvar lossnar. Distansskruven skall dras åt till 20 Ncm om den är ytbehandlad (svart skruv) eller till 25 Ncm om den är obehandlad (metallfärgad skruv).

För att optimera implantatkirurgin och minimera de skadliga reaktionerna och riskerna för patienten krävs att allmängiltiga steril- och implantatkirurgiska tekniker tillämpas.

Det är viktigt att uppnå en korrekt och jämn belastningsfördelning mellan implantaten för att minimera risken för överbelastning. Detta innebär att implantat skall placeras biomekaniskt riktigt och att ocklusion och artikulation kan komma att justeras i en eller båda käkarna.

Den protetiska konstruktionen måste ha spänningsfri passning.

Om tandproteser används efter implantatinstallationen skall de slipas ur och rebaseras med mjukt rebaseringsmaterial för att minska alltför tidig belastning.

### PAKETERING OCH HANTERING

Titankomponenter för implantering och engångsinstrument levereras i sterilt skick. Sådana produkter steriliseras genom bestrålning och är märkta "steril". Om den sterila blisterförpackningen har skadats eller utgångsdatumet passerats kan komponenten inte användas och får ej omsteriliseras. Komponenter och instrument som levereras i icke-sterilt skick av tillverkaren måste rengöras och steriliseras före användning.

Zimmer Dental Sweden AB

Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden





Una empresa Zimmer Holdings.



Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de Implantes P-I

### IMPORTANTE: POR FAVOR, LEER

#### INDICACIONES

Los componentes P-I e instrumental están diseñados para ser usados para fijar coronas, puentes o dentaduras en el hueso de la mandíbula superior o inferior. Los procedimientos pueden incluir desde la sustitución de un diente individual hasta un puente de arcada completa. Las coronas y puentes pueden ser atornillados y/o cementados al implante y/o al pilar.

#### CONTRAINDICACIONES

El estudio pre-operatorio del paciente es necesario para determinar cualquier factor que pudiera poner al paciente en riesgo durante el procedimiento de colocación del implante, o factores que pudieran afectar a la cicatrización tanto del hueso como del tejido blando.

Los implantes no deberían ser usados:

- En pacientes con historial médico que contraindique la intervención quirúrgica
- Donde el hueso cualitativa o cuantitativamente sea insuficiente para garantizar la adecuada estabilidad y soporte adecuados.
- Cuando exista riesgo de sobrecarga debido a situaciones desfavorables para la función de la mandíbula (p.e. bruxismo).
- Cuando no hay espacio para colocar el número de implantes suficientes en una posición óptima para soportar las cargas biomecánicas previstas.
- Cuando la calidad del hueso no permite proveer una estabilidad inicial adecuada.

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Todos los procedimientos quirúrgicos implican un elemento de riesgo, que hace imposible garantizar una tasa de éxito del 100%. La falta de una cantidad y/o calidad adecuada de hueso, infección, enfermedades sistémicas y malas prácticas quirúrgicas son algunas de las causas potenciales de fracaso en la osteointegración. Una carga de implante demasiado temprana, una sobrecarga por falta de encaje del puente, pobre oclusión y articulación, parafrunción (p.e. bruxismo y trauma) pueden producir la pérdida del implante.

#### PRECAUCIONES GENERALES

El método de implantación de tejido descrito como Osteointegración debería ser utilizado únicamente por profesionales cualificados formados en esta técnica. Existen talleres prácticos disponibles para clínicos que quieran aprender más acerca de esta metodología. Contacte a su distribuidor local para más información. Cada paciente debe ser examinado y evaluado cuidadosamente para determinar su situación física y fisiológica.

El sistema P-I tiene un diseño específico para la conexión de implantes, pilares y componentes protéticos. Combinar componentes que no están configurados o dimensionados para la conexión correcta puede llevar al fallo mecánico de sus componentes, daño en el tejido, pérdida de osteointegración o comprometer su resultado. La estrecha cooperación entre el implantólogo, dentista restaurador y técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito.

Los dispositivos son pequeños por lo que se debe ir con cuidado que el paciente no los trague o aspire.

## PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO

El manejo adecuado de pilares y componentes protéticos después de la colocación del implante es importante para evitar la sobrecarga de la interfase hueso/implante. Se recomienda el uso de la llave dinamométrica para reducir el riesgo de aflojamiento de tornillos. Los torques recomendados son:

Conexión de Plataforma	External Hex Ø 3,5	External Hex Ø 4,1   5,1	Amplified® Ø 3,5   4,3   5,1	Morse Taper MT Ø 3,5   4,1   5,1
Pilares	25	35	25	25
Pilares cónicos-angulados	-	25	25	25
Cilindros sobre implantes	25	35	25	25
Cilindros sobre pilares	15	15	15	15

Para optimizar la cirugía de implantes y minimizar el riesgo de efectos adversos para el paciente se requiere seguir las técnicas quirúrgicas comunes y de esterilidad.

Es importante conseguir una distribución correcta y equilibrada del estrés entre los implantes y la minimización de la carga transversal. Esto significa que la mandíbula opuesta se puede ajustar y que el marco protético ha de tener un ajuste pasivo.

Si se usan dentaduras sobre implantes, éstas deberían ser aliviadas y protegidas con un antiadherente para reducir la carga prematura.

## ENVASADO Y MANIPULADO

Los componentes de titanio para la implantación y el instrumental de un solo uso se suministran en condiciones estériles. Dichos productos son esterilizados por radiación y etiquetados como "estériles". Si el blister está dañado, o si la fecha de caducidad se ha superado, los componentes no pueden ser re-esterilizados. Los componentes e instrumental servidos en condiciones no estériles por el fabricante, han de ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

Zimmer Dental Sweden AB

Industrigatan 4  
SE 433 61 Sävedalen  
Sweden

