



A **KeystoneDentalGroup** Brand

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL IMPLANTS SYSTEM













Instrucciones de uso | Sistema de Implantes Dentales
Mode d'emploi | Système implantaire
Gebrauchsanweisung | Zahnimplantate
Istruzioni d'uso | Impianto dentale

Paltop Advanced Dental Solutions Inc.
 154 Middlesex Turnpike • Burlington MA • 01803, USA
 Tel: +972-4-6271711 • Fax: +972-4-6275363

EC REP MedNet EC-Rep GmbH • Borkstrasse 10 • 48163 Münster • Germany

CE 1936

IFU 11-50026 Rev 09 dated: 15/03/2021

	Catalog number / Katalognummer / Référence de catalogue / Numero di catalogo / Número de Catálogo
	Batch Code / Code du lot / Chargencode / Codice di lotto / Código de Lote
	Caution, consult accompanying documents / Attention! Consulter les documents fournis / Achtung, Begleitdokumente beachten! / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Precaución, consultar los documentos adjuntos
	o not reuse / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar
	Non-Sterile / Non-Stérile / Nicht steril / Non sterile / No Estéril
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Non utilizzare in caso di confezione danneggiata / No utilizar si el envase está dañado
	Sterilized using gamma radiation / Stérilisé par irradiation gamma / Sterilisiert mit Gamma-Strahlung / Sterilizzato utilizzando raggi gamma / Esterilizado por rayos gamma
	By Prescription Only / Uniquement sur ordonnance / Nur auf Rezept / Solo con prescrizione medica / Venta exclusivamente con Receta
	Use by date / Date limite de consommation / Verwenden Sie nach Datum / Utilizzare entro / Utilizar antes de la fecha de caducidad
	Do not re-sterilize / Ne pas restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabricante
	EC representative / Représentant de la CE / EU-Vertreter / Rappresentante europeo / Representante de la CE

Prosthetic / Prothèse / Prothese / Protesi / Prótesis	Torque Value / Valeur du couple de serrage / Drehmomentwert / Coppia di serraggio / Valor de par
Healing Cap / Capuchon de cicatrisation / Heilabdeckung / Curación Cap / Cappetta di guarigione/ Capuchón de cicatrización	15
PEEK Abutment / PEEK / Piliers PEEK PEEK Pilar / Monconi in PEEK / Pilar de PEEK	10-15
Multi-Unit Abutments / Prothèse Vissée / Mehreinheit / Monconi Multi Unit / Pilares Multi Unit	30-35
Single-Unit Abutments / Prothèse Single Unit / Monconi Single Unit / Pilares Single Unit	30-35
Equator Abutments/ Piliers Equateur/ Aquatorabutments/ Componenti secondarie Equator/ Pilares Equator	30-35
Ball Abutments / Prothèse Amovible / Herausnehmbarer Zahnersatz / Pilares de bola / Monconi A Sfera	30-35
Multi Unit Screw / Multi Unit Vis / Multi Unit Schraube / Multi Unit Vite / Tornillo Multi Unit	20-25
Single-Unit Screw / Vis Single Unit/ Schraube Single Unit / Unidades Single Vite / Tornillo Single Unit	20-25
Cover Screw / Cover Vis / Cover Schraube / Multi Unit Cover / Tornillo Cover	15
SP Abutment Screw (for Titanium/Cobalt chrome Abutments) / SP Abutment Vis / SP Abutment Schraube SP Abutment Vite / Tornillo Pilar SP	30-35
NP Abutment Screw (for Titanium/ Cobalt chrome Abutments) / NP Abutment Vis / SP Abutment Schraube NP Abutment Vite /Tornillo Pilar NP	25-30
WP Abutment Screw (for Titanium/ Cobalt chrome Abutments) / WP Abutment Vis / WP Abutment Schraube WP Abutment Vite /Tornillo Pilar WP	30-35
PCA Abutment Screw (for Titanium/ Cobalt chrome Abutments) / PCA Abutment Vis / PCA Abutment Schraube PCA Abutment Vite / Tornillo Pilar PCA	25

	Step Drills / Brocas escalonadas / Forets étagés / Stufenbohrer / Frese step				Final Drills / Brocas finales / Forets finaux / Endbohrer / Frese finali					
	2.0	2.4	3.2	3.8	3.0	3.25	3.4	3.75	4.2	5.0
Speed / Pala / Excavateur / Schauffel / Spada	---	---	---	---						
Speed RPM / Velocidad rpm / Geschwindigkeit rpm / Velocità RPM	1200-1500	900-1100	700-900	500-700	400-600			400-850		

ENGLISH

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Warning

The following descriptions are insufficient to allow immediate use of the Paltop Dental Implant System and Paltop Narrow Implants. Knowledge of dental implantology and instruction in the handling of the Paltop Dental Implant System and Paltop Narrow Implants provided by an operator with the relevant experience are always necessary. Do not use if package is damaged.

MRI Safety Information

The Paltop Dental Implant System and Paltop Narrow Implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Paltop Dental Implant System and Paltop Narrow Implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this medical device may result in patient injury.

Disclaimer of liability

This product is part of the Paltop Dental Implant System and may only be used in conjunction with the corresponding original components and instruments according to Paltop, instructions and recommendations. Use of products and tools made by third parties detracts from the efficient functioning of the Paltop Dental Implant System and will void any warranty or other obligation, expressed or implied by Paltop. Advice on the use of our products is provided verbally, in writing, by electronic means or in demonstrations. It does not relieve the user of Paltop, products of the responsibility of determining whether or not any product is suitable for the intended purpose, indications and procedures. Use of this product is not within the control of Paltop. It is the responsibility of the user. All liability for loss or damage attributable to the use of this product is excluded. Within the Framework of the Conditions at Sale and Delivery of Paltop, we warrant the quality of the Paltop Dental Implant System.

Availability

Some items in the Paltop Dental Implant System are not available in all countries.

Copyright and trademarks

Paltop and/or other products and logos from Paltop that are mentioned here are trademarks or registered trademarks of Paltop, and/or its affiliates.

Paltop Dental Implants



Paltop Dental Implants Models are:

Advanced Dental Implant, Advanced-Dental Implant, Dynamic Dental Implant, Dynamic Dental Implant, PAI Dental Implant & PCA Dental Implant

1. Description of the Paltop surfaces

Paltop dental implants are made of biocompatible Ti 6Al 4V ELI and have a large grit sandblasted, acid-etched surface.

2. Indications and Contraindications

The Paltop Dental Implant System is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Dental Implant System is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The Narrow Implant is indicated for use in surgical and restorative applications for placement in the mandibular central, lateral incisor and maxillary lateral incisor regions of partially edentulous jaws where the horizontal space is limited by the adjacent teeth and roots, to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, in order to restore the patient's chewing function. The Paltop Narrow Implant is indicated also for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

The Paltop XL Implant System is intended for implantation in the maxillary or mandibular molar region where bone exists and the surgeon has determined that the placement of a narrower diameter implant would increase the probability of failure due to poor primary stability, or increased surgical procedures leading to complications. The Paltop XL Implants provide support for fixed or removable dental prostheses in a single tooth, partially edentulous prostheses, or full arch prostheses. It further adds the option for immediate loading on single and splinted multiple unit restorations when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading, to restore chewing function.

Contraindications

Serious internal medical problems, bone metabolism disturbances, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, poor oral hygiene, maxillary and mandibular growth not completely, poor general state of health, uncooperative, unmotivated patient, drug or alcohol abuse, psychoses, prolonged therapy-resistant functional disorders, xerostomia, weakened immune system, illnesses requiring periodic use of steroids, titanium allergy, uncontrollable endocrine disorders.

Relative contraindications

Previously irradiated bone, diabetes mellitus, anticoagulation drugs / hemorrhagic diatheses, bruxism, parafunctional habits, unfavorable anatomic bone conditions, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathologic diseases of the jaw and changes in the oral mucosa, pregnancy, inadequate oral hygiene.

Local contraindications

Inadequate bone volume and/or quality, local root remnants in whom adequate sizes, numbers or desirable position of implants are not reachable to achieve safe support of functional or eventually parafunctional loads.

3. Principles of treatment planning

The surgical part of implant treatment must be preceded by a comprehensive patient evaluation, preoperative diagnostics and therapy planning. Inadequate treatment planning may cause implant loss.

General precautions

One hundred percent implant success can never be guaranteed. With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth has been properly documented. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavorable implant angulation. The device is intended for single use only; reuse of the device may cause microbial contamination and loss of performance. In case Short implants are used, clinician should closely monitor patients for any of the following conditions: perimplant bone loss, changes to implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If the implant shows mobility or greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal.

Precautions Pre-surgery

A careful clinical and radiological examination of the patient has to be performed prior to surgery to determine the psychological and physical status of the patient. Special attention has to be given to patients who have localized or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g. cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighboring bone). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships reappraisal of the treatment option may be considered.

Precautions at Surgery

Particular caution should be used when placing narrow platform implants in the posterior region due to risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved.

Besides the mandatory precautions for any surgery such as aseptis, during drilling in the jaw bone one must avoid damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of step/wrist drills relative to radiographic measurements or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or leading to hemorrhage in the floor of the mouth.

4. Side-effects and interactions, complications with Paltop implants

Immediately after insertion of dental implants, activities that demand considerable physical exertion should be avoided. Possible complications following insertion of dental implants are:

Temporary symptoms

Pain, swelling, phonetic difficulties, gingivitis

More persistent symptoms

Chronic pain in connection with the dental implant, permanent paresthesia, dyssthesia, loss of maxillary/mandibular ridge bone, localized or systemic infection, oroantral or oronasal fistulae, unfavorably affected adjacent teeth, irreversible damage to adjacent teeth, fractures of implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, nerve damage, exfoliation, hyperplasia. It is recommended that the dental professional brief the patients on the precautions to be taken, such as: abstinence from smoking and maintenance of dental hygiene.

Adverse events

Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

5. Placement of an implant after preparing the implant bed

5.1 Before the procedure, general contra-indication of the patients medical status should be evaluated clinically and radio graphically.

5.2 Bone quality of the patient should be examined.

5.3 Implant length and diameter should be selected.

5.4 The surgical field should be exposed.

5.5 Using a marking drill an initial drill should be performed.

5.6 The drilling should gradually create a suitable hole into which the implant will be inserted.

5.7 The implant will be inserted into the hole.

5.8 Using hex drives the screw should be removed.

5.9 Cover screw, healing screw or abutments should be applied according to the

clinician's judgment.

Do not use a high torque or high speed when inserting the implant

(do not exceed 15 rpm).

6. Healing phase for Paltop dental implants

6.1 Immediate restoration of Dental implants

Paltop implants allow, within the scope of indications, immediate restoration in single tooth gaps and in an edentulous or partially dentate jaw. Good primary stability and an appropriate occlusal load are essential. Two or more adjacent implants should be prosthetically connected together.

6.2 Delayed restoration of Paltop implants

Delayed restoration is possible after 6 weeks:

-if bone quality is good and bone volume adequate

-using 0.4.2 mm or more implants with a length of 8mm or more

Delayed restoration is possible after 8 weeks:

-with cancellous bone quality

-using 03.75 mm or more implants
-using implants with a length of 6 mm or more
In situations where the implant surface is not completely in contact with the bone, or where bone augmentation measures are necessary, a healing phase appropriate to the situation must be planned. A radiographic examination is recommended after a healing phase of 6-12 weeks, before prosthetic restoration.

7. Packaging and sterility

Paltop dental implants are delivered sterile. The intact sterile packaging protects the gamma-sterilized implant from outside influences and, if stored correctly, ensures sterility up to the expiration date. When removing the implant from the sterile packaging, the rules of asepsis must be observed. The sterile packaging must not be opened until immediately prior to insertion of the implant. Implants with damaged sterile packaging must not be used due to risk of contamination. It is recommended to have a replacement implant on hand.



Paltop Dental Prosthetics

1. Description of Raw Material

Paltop dental prosthetics are made of biocompatible Ti 6Al-4V ELI, Gold parts (Au60%Pt19%Pd20%), Zirconia (ZrO2), Cobalt Chrome (CoCr) & Polyetheretherketone (PEEK)

2. Intended use

Paltop Dental Prosthetic component is a pre-manufactured component directly connected to the endosseous dental implant and is intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation. Paltop Dental Prosthetic component are intended for single use. Reuse of the device may cause microbial contamination and loss of performance.

3. Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to one or more of the metals contained in the alloy.

4. General precautions

Collaboration between the surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment. Temporary PEEK abutments are recommended for use for up to 30 days.

5. Cleaning

We recommend cleaning and/or disinfecting abutment before sterilization. We recommend using chlorhexidine gluconate 0.1-0.55w/% solution, or alcohol 70% for 10-30 min, at room temperature. Do not use such disinfectants as Chlorine-based disinfectant (sodium hypochlorite, etc.), Peroxide-based disinfectant (oxydol, etc.) non-rust-proofing disinfecting surfactant. Place abutment in ultrasonic cleaner for 5 minutes at room temperature. If any cleaner is used, be sure to inject sterile water and completely remove the cleaner, running water can be used instead of sterile water. Completely dry and inspect abutment for integrity and flaws.

6. Sterility

The device may be delivered sterile or non-sterile. Please see indication on sticker. The device must be sterile before use. It may be steam-sterilized using Standard Sterilization Methods: steam sterilization for 10 minutes at 275°F (135°C). Steam sterilization is necessary only in case of NON-STERILE products or to re-sterilize "Not Used Devices".

7. Clinical Procedure

1. Modifications of abutments could be performed using appropriate tools. Use water irrigation if adjustments are performed intra-orally.
2. Prior to placement inspect the implant-abutment interface. Damage to the interface can lead to improper fitting. Do not process the interface area.
3. Fasten the abutment with the provided screw using a recommended torque value as per table below.
4. After cementing the prosthesis on the abutment excess cement should be removed immediately.

8. Storage:

No special condition required.

Surgical Instruments



1. Caution

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical/dental instruments. All persons using this device should have knowledge in the use and handling surgical instruments, accessories and related equipment. Paltop Surgical Instruments are reusable and should be replaced after being used up to 20 times, or prior to that if cutting efficiency declines.

2. Initial Use of New Instrument

Unless removed from the sterile packaging, every instrument must be cleaned and sterilized before it is used for the first time. All instruments were developed for sterilization by autoclave and have shown good results using this method.

3. Inspection and Functional Check

It is very important to carefully examine each surgical/dental instrument for breaks, cracks or malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, ends, stops and snaps as well as all movable parts. Do not use damaged instruments. Never attempt to make repairs yourself. Service and repairs should be referred to trained qualified persons only. Refer questions about repair to the manufacturer or your biomedical engineering department.

4. Cleaning and Maintenance

Every surgical/dental instrument should be disinfected and thoroughly cleaned after each use. Proper cleaning, inspection and maintenance will help ensure correct function of the surgical instrument. Clean, inspect and test each instrument carefully. Sterilize all instruments before surgery. A good cleaning and maintenance procedure will extend the useful life of the instrument.

Special attention should be paid to slots, stops, ends hollow tubes and other highly inaccessible areas. Do not use damaged instruments. If an instrument can be disassembled, it should be cleaned in the disassembled state.

NOTE: Keep all parts together and protected from being misplaced, do not intermix with other or similar devices of other manufacture. Cleaning and rinsing must take place immediately after each use for best effect. Failure to clean properly may result in adherent particles or dried debris that may resist cleaning and complicate or resist future sterilization. Instruments must be completely cleaned and rinsed of all foreign matter. Use warm water and a commercially available instrument presoak or cleaning agent. Enzymatic cleaners should be used to remove protein deposits.

- Do not use corrosive cleaning agents (i.e. bleach). Cleaning solutions and rinses at or near a neutral pH (7.0) are best.
- Do not use abrasive cleaners.
- Only a soft bristle brush should be used.
- Rinse and maintain all parts clean and accessible areas like inside channels etc.
- Ultrasonic cleaner can be used. Check and retighten any fittings that may have vibrated loose.
- Can be disinfected in the washing machine up to 203°F (95°C).

-Rinse thoroughly with distilled water.

-Rinse for storage and / or sterilization.

After cleaning and rinsing, dry instruments completely and carefully with compressed air (highly inaccessible areas like inside channels etc. have to be blown out).

NOTE: After cleaning and before sterilization, treat all instruments with an oil which is considered as being physiologically safe (paraffin oil according to DAB 8 of Ph. Eur. USP XX), especially their blades, ends, stops, snaps and all movable parts.

5. Storage and Re-use

Instruments should be stored in a clean, dry moisture free area. The instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions. Protect tips with cloth, gauze or tubing if stored in drawers. Steam autoclave sterilization is recommended. Thoroughly clean instruments of all debris, tissue and foreign matter prior to sterilization. Follow the sterilizer manufacturer's instructions for operation and loading of steam autoclaves. There must be direct steam exposure to all surfaces of the instruments being sterilized including the internal surface and tubes channels. Allow instrument to air cool to room temperature before use.

6. Standard Sterilization Methods

The device may be delivered sterile or non-sterile. Please see indication on sticker. The device must be sterile before use. It may be steam-sterilized using Standard Sterilization Methods: steam sterilization for 10 minutes at 275°F (135°C).

7. Handling

All surgical/dental instruments should be handled with the greatest care when being transported, cleaned, treated, sterilized and stored. This is especially true for blades, fine points and other sensitive areas. Surgical/dental instruments corrode and their functions are impaired if they come into contact with aggressive materials. The instruments should not be exposed to acids or other aggressive cleaning agents.

8. Warranty

All Paltop products are guaranteed to be free from defects in material and workmanship at the time of shipping. All of our products are designed and manufactured to meet the highest quality standards. We cannot accept any liability for failure of products which have been modified in any way from their originals, for any failure due to misuse or application which is not in accordance with the designer's intentions. Products will lose their right to carry the CE sign in case they will be changed or repaired at another place than Paltop or a company authorized by Paltop to do the change or repair.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA

Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a los pedidos realizados por dentistas.

Advertencia

Las siguientes descripciones no bastan para permitir el uso inmediato del Sistema de Implante Dental Paltop y de los Implantes Narrow de Paltop. El conocimiento de la Implemología dental y las indicaciones sobre el manejo del Sistema de Implante Dental Paltop y de los Implantes Narrow de Paltop proporcionadas por un operario cualificado y con la debida experiencia, son siempre necesarios. No lo utilice si el embalaje está dañado.

Información de Seguridad en entornos IMR

La seguridad y la compatibilidad en el entorno RM del Sistema de Implante Dental Paltop y los Implantes Narrow de Paltop no han sido evaluadas. No se ha probado el calentamiento, la migración o la imagen distorsionada en el entorno RM. Se desconoce la seguridad del Sistema de Implante Dental Paltop y de los Implantes Narrow de Paltop en el entorno RM. La realización de un escáner a un paciente que lleve este dispositivo médico puede producir daños en el paciente.

Descargo de responsabilidad

Este producto forma parte del Sistema de Implante Dental Paltop y solo podrá ser utilizado con los componentes e instrumentos originales correspondientes, de conformidad con las indicaciones y recomendaciones de Paltop. El uso de productos y herramientas fabricados por terceros desvirtúa el eficiente funcionamiento del Sistema de Implante Dental Paltop y resultará en la no validez de la garantía o de cualquier otra obligación, explícita e implícita, de Paltop. Los consejos sobre el uso de nuestros productos son proporcionados oralmente, por escrito, por medios electrónicos o en demostraciones. No exime al usuario de los productos de Paltop, de la responsabilidad de determinar la idoneidad o no de un producto para el uso, las indicaciones o los procedimientos previstos. El uso de este producto es ajeno al control de Paltop, y por tanto es responsabilidad del usuario. Queda excluida la responsabilidad por la pérdida o los daños atribuibles al uso de este producto. En el marco de las Condiciones de Venta y Entrega de Paltop, garantizamos la calidad del Sistema de Implante Dental Paltop.

Disponibilidad

Algunos elementos del Sistema de Implante Dental Paltop no se encuentran disponibles en todos los países.

Copyright y marcas comerciales

Paltop, así como los demás productos y logotipos de Paltop mencionados en este documento, son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Paltop, y/o de sus filiales.

Paltop Dental Implants



Los modelos de implantes dentales Paltop son:

Implante Dental Advanced, Implante Dental Advanced+, Implante Dental Dynamic, Implante Dental Cónico Dynamic, Implante Dental PAI, Implante Dental PAI TC, Implante Dental XL Paltop e Implante Dental PCA.

1. Descripción de las superficies Paltop

Los implantes dentales Paltop están fabricados con Ti 6Al-4V ELI biocompatible, y presentan una gran superficie pulida con chorro de arena y grabada con ácido.

2. Indicaciones y contraindicaciones

El Sistema de Implante Dental Paltop está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras mediante su colocación en el hueso de la mandíbula superior o inferior con el objetivo de servir de soporte para dispositivos protésicos, como dientes artificiales, por consiguiente restablecer la función masticatoria. El Sistema de Implante Dental Paltop está también indicado para la carga inmediata cuando se alcanza una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

El Implante Narrow está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras mediante su colocación en las regiones de los incisivos centrales mandibulares, de los incisivos laterales y de los incisivos laterales maxilares de mandíbulas parcialmente edéntulas con el objetivo de servir de soporte para dispositivos protésicos, como dientes artificiales, y por consiguiente restablecer la función masticatoria. El Implante Narrow está también indicado para la carga inmediata cuando se alcanza una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

El Sistema de Implante XL Paltop está destinado al implante en la región de los molares maxilares o mandibulares cuando existe hueso y el cirujano determine que la colocación de

un implante con un diámetro más estrecho aumentaría la probabilidad de fracaso debido a una escasa estabilidad primaria, o que un mayor número de procedimientos quirúrgicos podría comportar complicaciones. Los implantes XL Paltop sirven de soporte para prótesis dentales fijas o removibles en un único diente, prótesis parcialmente edéntulas o prótesis de arco completo. Además añade la opción de la carga inmediata en restauraciones individuales o múltiples fertilizadas cuando se alcanza una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada, con el objetivo de restablecer la función masticatoria.

Contraindicaciones

Problemas médicos o internos graves, alteraciones del metabolismo óseo, problemas hemorrágicos no controlados, escasa capacidad de cicatrización de las heridas, mala higiene bucal, crecimiento maxilar y mandibular incompleto, estado general de salud deficiente, paciente no colaborador y desmotivado. Los implantes XL Paltop sirven de soporte para prótesis, psicosis, trastornos funcionales resistentes a tratamientos prolongados, xerostomía, sistema inmunitario debilitado, enfermedades que requieren el uso periódico de corticoides, alergia al titanio, trastornos endocrinos no controlados.

Contraindicaciones relativas

Hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes / diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, condiciones anatómicas del hueso desfavorables, abuso de tabaco, periodontitis no controlada, trastornos de articulación temporomandibular, enfermedades patológicas de la mandíbula tratables y cambios en la mucosa bucal, embarazo, higiene bucal inadecuada.

Contraindicaciones locales

Volumen y/o calidad del hueso deficientes, restos radiculares locales, en los que no se puede conseguir los tamaños adecuados, las cantidades o las posiciones deseadas de los implantes para conseguir un soporte seguro de cargas funcionales o eventualmente parafuncionales.

3. Principios de la planificación del tratamiento

La parte quirúrgica del tratamiento de implantes debe ir precedida de una exhaustiva evaluación del paciente, de un diagnóstico preoperatorio y de una planificación del tratamiento. Una planificación del tratamiento inadecuada podría resultar en la pérdida del implante.

Precauciones generales

Nunca puede garantizarse un éxito del 100% en los implantes. Con respecto a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento habitual hasta que se documente, debidamente el final del crecimiento del hueso de la mandíbula. Los déficits de tejido duro o de tejido blando preoperatorios pueden desembocar en un resultado estético comprometido o en una angulación del implante desfavorable. El dispositivo está previsto para un solo uso. La colocación del dispositivo podría provocar una contaminación microbiana y la pérdida de sus prestaciones. En caso de utilizar implantes cortos, el médico deberá llevar un control exhaustivo de las siguientes afecciones: pérdida del hueso preimplantario, cambios en la respuesta a la radiación, o cambios en los resultados radiológicos en el hueso debido al contacto del implante en toda su longitud. En caso de que el implante muestre una movilidad o una pérdida del hueso superior al 50%, debería evaluarse una posible extracción del implante.

Precauciones preoperatorias

Deberá realizarse un minucioso examen clínico y radiológico del paciente antes de proceder a la cirugía con el fin de determinar el estado psicológico y físico del paciente. Deberá prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que puedan interferir con el proceso de cicatrización del hueso o del tejido blando o con el proceso de osteointegración (p. ej., fumadores, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, tratamiento de esteroides). Infecciones en el hueso colindante. En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o posiciones mandibulares desfavorables, podría considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Precauciones en la cirugía

Deberá mostrarse especial precaución durante la colocación de implantes de plataforma estrecha en la región superior debido a una sobrecarga protésica. Una cantidad o calidad insuficiente del hueso remanente, una infección o las enfermedades generalizadas podrían ser unas posibles causas de fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de la osteointegración inicialmente lograda. Aparte de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía como la asepsia, durante la perforación del hueso de la mandíbula deben evitarse daños en los nervios y vasos sanguíneos y remitirse al conocimiento anatómico y las radiografías realizadas previamente a la cirugía. El no reconocimiento de las lesiones reales de hiperplasia o cambios orgánicos relativos a las mediciones radiográficas o la perforación más allá de la profundidad prevista, pueden provocar daños permanentes en los nervios o en otras estructuras vitales, lo que posiblemente resulte en un entumecimiento permanente del labio inferior y de la barbilla o provoque una hemorragia en el suelo de la boca.

4. Efectos secundarios e interacciones, complicaciones con los implantes Paltop

Inmediatamente después de la inserción de los implantes dentales, deberían evitarse actividades que exijan un esfuerzo físico considerable. Las posibles complicaciones que pueden surgir tras la inserción de los implantes dentales son:

Síntomas temporales

Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, gingivitis
Síntomas más persistentes
 Dolor crónico relacionado con el implante dental, parésia permanente, disestesia, pérdida de la cresta ósea maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fistula orofaríngea u oronasal, dientes adyacentes afectados negativamente, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fractura del implante, mandíbula, hueso o prótesis, problemas de oclusión, daños en los nervios, erupción, hiperplasia. Se recomienda que el personal dental informe a los pacientes sobre las precauciones que debe adoptar, como por ejemplo: abstenerse de fumar y mantener la higiene dental.

Efectos adversos

El tratamiento por medio de implantes puede comportar la pérdida de hueso, problemas biológicos o mecánicos, entre ellos la fractura por fatiga del implante.

5. Colocación de un implante tras la preparación del lecho del implante

- 5.1 Antes de iniciar el procedimiento, debería procederse a una evaluación clínica y radiológica del estado de salud de los pacientes y valorar las contraindicaciones generales.
 - 5.2 Debería examinarse la calidad ósea del paciente.
 - 5.3 Debería seleccionarse la longitud y el diámetro del implante.
 - 5.4 Debería procederse a la exposición del campo operatorio.
 - 5.5 Debería realizarse una perforación inicial con una broca de marcado.
 - 5.6 La perforación debería crear gradualmente un hueso adecuado en el que se insertará el implante.
 - 5.7 El implante se insertará en el hueso.
 - 5.8 El tornillo deberá ejercer con la ayuda de una llave hexagonal.
 - 5.9 Deberían aplicarse el tornillo de cierre, el tornillo de cicatrización o los pilares según el criterio del médico.
- No utilizar un rpm elevado ni una velocidad alta en la inserción del implante (no superar las 15 rpm).

6. Fase de cicatrización de los implantes dentales Paltop

- 6.1 **Restauración inmediata de los implantes Paltop**
 Los implantes Paltop permiten, en el contexto de las indicaciones, una restauración inmediata en el hueso de un solo diente y en una mandíbula edéntula o parcialmente dentada. Son fundamentales una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Deberían connotarse protésicamente dos o más implantes adyacentes.
- 6.2 **Restauración diferida de los implantes Paltop**
 Existe la posibilidad de una restauración diferida al cabo de 8 semanas:

- si la calidad del hueso es buena y el volumen adecuado
 - con el uso de implantes con un diámetro de 4,2 mm o más y una longitud de 8 mm o más
 - es posible realizar una restauración diferida al cabo de 8 semanas:
 - con una calidad del hueso esponjosa
 - con el uso de implantes con un diámetro de 3,75 mm o más.
 - con el uso de implantes con una longitud de 6 mm o más.
- En situaciones en las que la superficie del implante no está totalmente en contacto con el hueso, o cuando se requieran medidas de aumento del hueso, deberá programarse una fase de cicatrización adaptada a la situación. Se recomienda un examen radiográfico después de una fase de cicatrización de 6-12 semanas, antes de proceder a la restauración protésica.

7. Embalaje y esterilidad

Los implantes dentales Paltop son entregados estériles. El embalaje estéril intacto protege el implante esterilizado por rayos gamma de las influencias externas y, si es conservado correctamente, garantiza su esterilización hasta la fecha de caducidad. Al extraer el implante del embalaje estéril, deberán observarse las reglas de asepsia. El embalaje estéril no deberá abrirse hasta inmediatamente antes de la inserción del implante. No deberán utilizarse implantes que presenten un embalaje estéril deteriorado debido al riesgo de contaminación. Se recomienda tener un implante de reserva a mano.



Prótesis Dentales Paltop

1. Descripción de la materia prima

Las prótesis dentales Paltop están fabricadas con Ti 6Al 4V ELI biocompatible, piezas de oro (Au0,05Pt19,9Pd20) y Circonio (ZrO2), aleación de Cromo-Cobalto (CoCr) y Polietilretereceno (PEEK).

2. Uso previsto

El componente protésico dental Paltop es un componente prefabricado directamente conectado al implante dental endóseo y está previsto para servir de ayuda para la rehabilitación protésica. El componente protésico dental Paltop está previsto para un solo uso. La reutilización del dispositivo podría provocar una contaminación microbiana y la pérdida de sus prestaciones.

3. Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad a uno o varios de los metales contenidos en la aleación.

4. Precauciones generales

La colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es fundamental para conseguir un tratamiento de implantología satisfactorio. Se recomienda el uso de pilares de PEEK temporales durante un máximo de 30 días.

5. Limpieza

Recomendamos la limpieza y desinfección del pilar antes de proceder a su esterilización. Recomendamos el uso de una solución de gluconato de clorhexidina 0,1%-0,5w/v%, o alcohol de 70° durante 10-30 minutos a temperatura ambiente. No utilizar desinfectantes a base de cloro (hipoclorito de sodio, etc.), desinfectantes a base de peróxido (oxidol, etc.), ni surfactantes desinfectantes no antioxidantes. Colocar el pilar en un limpiador ultrasónico durante 5 minutos a temperatura ambiente. Si se utiliza un limpiador, inyectar agua estéril y eliminar completamente el limpiador, también puede utilizarse agua potable en vez de agua estéril. Secar cuidadosamente e inspeccionar la integridad del pilar y la ausencia de imperfecciones.

6. Esterilidad

El dispositivo podrá ser entregado estéril o no estéril. Ver la indicación que figura en la etiqueta adhesiva.

El dispositivo deberá ser esterilizado antes de su uso. Podrá ser esterilizado por vapor utilizando las personas que utilizan este dispositivo esterilizado por vapor durante un tiempo a 135 °C (275 °F). La esterilización por vapor solo es necesaria en caso de productos NO ESTÉRILES o para reesterilizar "dispositivos no utilizados".

7. Procedimiento clínico

1. Podrán realizarse modificaciones en los pilares con el uso de las herramientas pertinentes. Utilizar una irrigación de agua y los ajustes son realizados en el interior de la boca.
2. Antes de su colocación, inspeccionar la superficie de contacto del pilar del implante. Los daños en la superficie de contacto podrían comportar un ajuste inadecuado. No tratar la zona de la superficie de contacto.
3. Apretar el pilar con el tornillo suministrado utilizando un valor de par recomendado en la tabla mostrada a continuación.
4. Tras la cimentación de la prótesis sobre el pilar, retirar de inmediato el exceso de cemento.

8. Conservación:

No se requiere ninguna condición especial.



Instrumental Quirúrgico

1. Advertencia

Rogamos leer toda la información contenida en este folleto. Una manipulación y unos cuidados inadecuados, así como un uso incorrecto, puede comportar un desgaste prematuro del instrumental quirúrgico/dental. Todas las personas que utilicen este dispositivo deberán estar familiarizadas con el uso y la manipulación de instrumentos, accesorios y equipos quirúrgicos. Los instrumentos quirúrgicos Paltop son reutilizables y deberían ser sustituidos después de haberlos utilizado 20 veces como máximo, o antes en caso de deterioro de la eficiencia de corte.

2. Primer uso de un nuevo instrumento

Salvo que se hayan extraído del embalaje estéril, todos los instrumentos deberán ser limpiados y esterilizados antes de utilizarlos por primera vez. Todos los instrumentos deben ser diseñados para su esterilización en autoclave y han demostrado obtener unos excelentes resultados con este método.

3. Inspección y comprobación funcional

Antes de su uso, es muy importante examinar cuidadosamente cada instrumento quirúrgico/dental en busca de roturas, grietas o fallos. Es especialmente fundamental revisar zonas tales como cuchillas, punas, extremos, toques y encajes, así como todas las partes móviles. No utilizar instrumentos deteriorados. No intentar nunca reparar los instrumentos por su cuenta. El mantenimiento y las reparaciones deberán ser realizadas exclusivamente por personas cualificadas. Consultar las dudas sobre la reparación al fabricante o a su departamento de ingeniería biomédica.

4. Limpieza y mantenimiento

Debería procederse a una minuciosa desinfección y limpieza de todos los instrumentos quirúrgicos/dentales después de cada uso. Una correcta limpieza, inspección y mantenimiento permitirá el correcto funcionamiento del instrumental quirúrgico. Limpiar, inspeccionar y probar cuidadosamente cada instrumento. Esterilizar todos los instrumentos antes de proceder al uso. Un buen procedimiento de limpieza y mantenimiento prolongará la vida útil del instrumento. Debería prestarse especial atención a las ranuras, toques, extremos y tubos huecos, así como a otras zonas difícilmente accesibles. No utilizar instrumentos deteriorados. En caso de que pueda desmontarse un instrumento, debería limpiarse una vez desmontado. (NOTA: ¡juntar todas las piezas para evitar que se extravíen, no entremezclarlas con otras ni con dispositivos parecidos de otro fabricante). La limpieza y el enjuague deberán realizarse

immediatamente después de cada uso para conseguir el mejor efecto. El hecho de no limpiar rápidamente los instrumentos podría resultar en partículas adheridas o secreciones secas que podrían dificultar su limpieza y complicar o mostrar resistencia a futuras esterilizaciones. Los instrumentos deben ser completamente limpiados y secados para eliminar cualquier elemento extraño. Utilizar agua tibia y un producto comercial de prelavado o de limpieza. Deberían utilizarse limpiadores enzimáticos para eliminar los depósitos de proteínas.

-No utilizar productos de limpieza corrosivos (p.e., lejía). Las soluciones de limpieza y los enjuagues con un pH neutro (7,0) o casi neutro son los mejores.

-No utilizar productos de limpieza abrasivos.

-Solo debería utilizarse un cepillo de cerdas suaves.

-Enjuague y guarde todas las piezas y las zonas inaccesibles como los canales interiores, etc.

-Pueden utilizarse limpiadores ultrasónicos. Revisar y apretar de nuevo los accesorios que puedan haberse aflojado con las vibraciones.

-Pueden ser desinfectados en la lavadora a un máximo de 95 °C (203 °F).

-Enjuagar cuidadosamente con agua destilada.

-Preparar para el almacenamiento y/o la esterilización.

-Tras la limpieza y el enjuague, secar los instrumentos a conciencia con aire comprimido (NOTA: las zonas difícilmente accesibles como los canales interiores, etc.).

(SOLAR): después de limpiar y antes de proceder a la esterilización, lubricar todos los instrumentos con un aceite considerado fisiológicamente seguro (aceite de parafina según el DAB 8 de Ph. Eur. USP XX), especialmente sus cuchillas, extremos, topes, encajes y todas las partes móviles.

5. Almacenamiento y reutilización

Los instrumentos deberán guardarse en una zona limpia, seca y sin humedades. Los instrumentos deberán guardarse individualmente en su caja de envío o en una bandeja protectora con compartimentos. Proteger las puntas con un paño, goma o un capuchón si son guardados en cajas. Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor. El almacenamiento de los instrumentos todos los restos, tejidos y elementos extraños antes de su esterilización. Seguir las instrucciones de uso de las puntas y de la carga de los autoclaves de vapor del fabricante del esterilizador. Todas las superficies de los instrumentos que van a ser esterilizados deben estar expuestas directamente al vapor, incluida la superficie inferior y los canales de los tubos. Dejar que el instrumento se enfríe a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

6. Métodos de esterilización estándares

El dispositivo podrá ser entregado estéril o no estéril. Ver la indicación que figura en la etiqueta adhesiva. El dispositivo deberá ser esterilizado antes de su uso. Podrá ser esterilizado por vapor utilizando los métodos de esterilización estándares: esterilización por vapor durante 10 minutos a 135 °C (275 °F).

7. Manipulación

Todos los instrumentos quirúrgicos/dentales deberían ser manipulados con el máximo cuidado posible cuando sean transportados, limpiados, tratados, esterilizados y almacenados. Especialmente las cuchillas, las puntas finas y otras zonas delicadas. Los instrumentos quirúrgicos/dentales se corroen y sus funciones se ven comprometidas si entran en contacto con materiales agresivos. No deberían exponerse los instrumentos a ácidos u otros productos de limpieza agresivos.

8. Garantía

Todos los productos de Paltop, están garantizados y libres de defectos de materiales o de fábrica en el momento del envío. Todos nuestros productos han sido diseñados y fabricados de conformidad con las normas de calidad más estrictas. No aceptamos ninguna responsabilidad por el fallo de productos cuyo original haya sido modificado, ni por el fallo debido a un inadecuado o a una aplicación que no se ajuste a las intenciones del diseñador. Los productos perderán su derecho a llevar el marcado CE en caso de que hayan sufrido cambios o reparaciones por parte de un personal ajeno a Paltop o a una empresa autorizada por Paltop, para realizar el cambio o la reparación.

ITALIANO

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli dentisti o su loro prescrizione.

Avvertenza

Le descrizioni seguenti non sono sufficienti a consentire l'uso immediato dell'impianto dentale Paltop e degli impianti stretti Paltop. È sempre necessario che un operatore con esperienza rilevante conosca l'impiantologia dentale e le istruzioni per la gestione dell'impianto dentale Paltop e degli impianti stretti Paltop. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Informazioni sulla sicurezza in MRI

L'impianto dentale Paltop e gli impianti stretti Paltop non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica (MRI). Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o la generazione di artefatti nelle immagini in un ambiente MR. La sicurezza e la compatibilità dell'impianto dentale Paltop e degli impianti stretti Paltop in un ambiente di risonanza magnetica (MRI) non sono state valutate. La scansione di un paziente nel quale è impiantato questo dispositivo medico può causare lesioni.

Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte dell'impianto dentale Paltop e può essere utilizzato solo in combinazione con i corrispondenti componenti e strumenti originali, secondo le istruzioni e le raccomandazioni di Paltop. L'utilizzo di prodotti e strumenti prodotti da terze parti riduce l'efficienza dell'impianto dentale Paltop e invalida la garanzia o qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Paltop. Le raccomandazioni sull'utilizzo dei nostri prodotti sono fornite in forma orale, scritta, tramite mezzi elettronici o durante dimostrazioni. Ciò non esonera l'utilizzatore di prodotti Paltop, dalla responsabilità di determinare se ogni prodotto è indicato o meno all'uso, alle indicazioni e alle procedure previste. L'utilizzo di questo prodotto non è sotto il controllo di Paltop, ma è di responsabilità dell'utilizzatore. Si declina qualsiasi responsabilità per perdita o danni attribuibili all'uso di questo prodotto. Secondo le Condizioni di vendita e consegna di Paltop, garantiamo la qualità dell'impianto dentale Paltop.

Disponibilità

Alcuni articoli dell'impianto dentale Paltop non sono disponibili in tutti i Paesi.

Copyright e marchi commerciali

Paltop e/o gli altri prodotti e loghi di Paltop qui menzionati sono marchi commerciali o marchi registrati di Paltop, e/o delle sue affiliate.

Impianti dentali Paltop



I modelli di impianti dentali Paltop sono i seguenti: Advanced Dental Implant, Advanced Dental Implant, Dynamic Dental Implant, Dynamic Central Dental Implant, PAL Dent Implant, PAL Dent Implant, PAL DC Dental Implant, Paltop XL Dental Implant e PCA Dental Implant.

1. Descrizione delle superfici Paltop

Gli impianti dentali Paltop sono realizzati in Ti 6Al 4V ELI biocompatibile e dispongono di

un'ampia superficie sabbiata e mordenzata.

2. Indicazioni e controindicazioni

L'impianto dentale Paltop è indicato per l'uso in applicazioni chirurgiche e ricostruttive per il posizionamento nell'osso della mandibola superiore o inferiore e per fornire supporto a protesi dentali e denti artificiali, per ripristinare la funzione masticatoria del paziente. L'impianto dentale Paltop è inoltre indicato per il carico immediato quando si raggiunge una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.

L'impianto stretto è indicato per l'uso in applicazioni chirurgiche e ricostruttive per il posizionamento nella regione del mascellare incisivo laterale e del mandibolare centrale e incisivo laterale di mascelle parzialmente edentule dove lo spazio orizzontale è limitato dai denti e dalle radici adiacenti e fornire supporto a dispositivi protetici, quali denti artificiali, per ripristinare la funzione masticatoria del paziente. L'impianto stretto Paltop è inoltre indicato per il carico immediato quando si raggiunge una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.

L'impianto XL Paltop è indicato per l'impianto nella regione del mascellare o mandibolare molare dove l'osso è presente e il chirurgo ha determinato che il posizionamento di un impianto dal diametro più stretto aumenterebbe la possibilità di rottura, causata da scarsa stabilità primaria, o di procedure chirurgiche, con possibili complicanze. Gli impianti XL Paltop sono protesi dentali fisse o rimovibili in protesi a dente singolo parzialmente edentulo ad ad cariche. È inoltre possibile il carico a dente singolo su protesi di unità singola o multiple splintate quando si raggiunge una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato, per ripristinare la funzione masticatoria.

Controindicazioni locali

Volume e/o qualità ossea inadeguata, residui radicolari per cui non sia possibile raggiungere il numero, le dimensioni o la posizione adeguata dell'impianto al fine di ottenere un supporto sicuro della funzionalità, oppure eventuali carichi parafunzionali.

3. Principi di pianificazione del trattamento

La fase chirurgica del trattamento mediante impianto deve essere preceduta da valutazione del paziente, diagnosi diagnostica preoperatoria e pianificazione della terapia approfondita. Una pianificazione inadeguata del trattamento può causare la perdita dell'impianto.

Precauzioni generali

Non è mai possibile garantire il successo assoluto dell'impianto. Per quanto riguarda i pazienti in età pediatrica, il trattamento di routine non è raccomandato fino al completamento documentato della crescita dell'osso mandibolare. Deficit dei tessuti duri e molli pre-intervento possono causare una compromissione del risultato estetico o un'angolazione sfavorevole dell'impianto. Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione microbica e perdita delle prestazioni. Nel caso in cui si utilizzino impianti corti, i medici devono monitorare attentamente i pazienti per una qualsiasi delle condizioni seguenti: perdita ossea periimplantare, alterazioni della risposta dell'impianto alla percussione o alterazioni radiografiche del contatto osso-impianto per la lunghezza dell'impianto. Se l'impianto mostra mobilità o perdita ossea superiore al 50%, occorre valutare la possibile rimozione dell'impianto stesso.

Precauzioni prima dell'intervento chirurgico

Prima dell'intervento chirurgico occorre eseguire un accurato esame clinico e radiologico del paziente, per determinare lo stato psicologico e fisico. Prestare particolare attenzione ai pazienti con fattori localizzati o sistemici in grado di interferire con il processo di guarigione del tessuto osseo o molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es. diabete, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia con steroidi; infezione nel tessuto osseo circostante). In generale, il posizionamento dell'impianto e il design protesico devono tener conto delle condizioni individuali del paziente. In caso di brusismo o relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno riconsiderare l'opzione di trattamento.

Precauzioni durante l'intervento chirurgico

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti a piattaforma stretta nella regione posteriore, a causa del rischio di sovraccarico protesico. Una quantità e/o qualità insufficiente di osso residuo, inoltre, può causare un'osteointegrazione inadeguata o causare una mancata osteointegrazione sia subito dopo l'intervento chirurgico, che dopo un iniziale tentativo della stessa.

Oltre alle precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, come quelle relative all'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre fare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze anatomiche e alle radiografie preoperatorie. Un errore di valutazione delle effettive lunghezze delle fresate twist rispetto alle misurazioni radiografiche può causare la fresatura oltre la profondità prevista causando lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali, con potenziale perdita di sensibilità del labbro inferiore e del mento o emorragia a livello del pavimento orale.

4. Effetti collaterali e interazioni, complicazioni con gli impianti Paltop

Subito dopo l'inserimento di impianti dentali, occorre evitare attività che richiedono un elevato sforzo fisico. Le possibili complicanze in seguito all'inserimento di impianti dentali sono:

Disturbi temporanei

Dolore, gonfiore, difficoltà di fonazione, gengivite

Disturbi prolungati

Dolori cronico associato all'innalzamento dentale, parestesia permanente, disestesia, atrofia della cresta alveolare mascellare/mandibolare, infezione sistemica o localizzata, fistola orontrale o oronale, influenza sfavorevole sui denti adiacenti, danno irreversibile ai denti adiacenti, frattura dell'impianto, del mascellare, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danno nervoso, esfoliazione, iperplasia.

Si raccomanda allo staff di informare i pazienti riguardo alle precauzioni da adottare, ad esempio astinenza dal fumo e mantenimento di un'igiene orale adeguata.

Eventi avversi

Il trattamento mediante impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o meccanici, inclusa la rottura da fatica degli impianti.

5. Posizionamento di un impianto dopo la preparazione del letto implantare

5.1 Prima della procedura, occorre valutare clinicamente e radiograficamente le controindicazioni generali dello stato medico del paziente.

5.2 Esaminare la qualità dell'osso del paziente e la maturità orale.

5.3 Selezionare la lunghezza e il diametro dell'impianto.

5.4 Esporre il campo operatorio.

5.5 Eseguire una prima fresatura con una fresa con tacche di profondità.

5.6 La fresatura deve progressivamente creare un foro adatto all'inserimento dell'impianto.

5.7 Inserire l'impianto nel foro.

5.8 Rimuovere la vite utilizzando una chiave esagonale.

5.9 Viti di copertura, cappette di guarigione o abutment devono essere applicati secondo il giudizio del medico.

5.10 Non utilizzare una coppia o una velocità elevata durante l'inserimento dell'impianto (non superare i 15 giri al minuto).

6. Fase di guarigione per gli impianti Paltop

6.1 Ricostruzione immediata degli impianti Paltop

Gli impianti Paltop consentono, nei limiti delle indicazioni, una ricostruzione immediata di gap ossei singoli e di arcate edentule o parzialmente edentule. Una buona stabilità primaria e un adeguato carico occlusivo sono essenziali. Due o più impianti adiacenti devono essere progressivamente connessi tra loro.

6.2 Ricostruzione successiva degli impianti Paltop

La ricostruzione successiva è possibile dopo 6 settimane:

- se la qualità dell'osso e il volume osseo è adeguato;
- utilizzando impianti di almeno Ø4,2 mm e lunghi almeno 8 mm. La ricostruzione successiva è possibile dopo 8 settimane;

- in presenza di tessuto osseo spugnoso;
 - utilizzando impianti di almeno 03,75 mm o più;
 - utilizzando impianti a raggi aluminati o a raggi X.
- In situazioni in cui la superficie impiantare non è completamente a contatto con l'osso, oppure se sono necessarie misure di aumento osseo, occorre pianificare una fase di guarigione adeguata alla situazione. Dopo una fase di guarigione di 6-12 settimane e prima della ricostruzione protesica si raccomanda una valutazione radiografica.

7. Confezionamento e sterilità

Gli impianti dentali Paltop vengono consegnati in confezioni sterili. La confezione sterile integra protegge l'impianto sterilizzato a raggi gamma da influenze esterne e, se conservata correttamente, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza. Durante la rimozione dell'impianto dalla confezione sterile è necessario rispettare le precauzioni relative all'aspsi. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'inserimento dell'impianto. A causa del rischio di contaminazioni, gli impianti in confezioni sterili danneggiati non devono essere utilizzati. Si raccomanda di tenere pronto un impianto sostitutivo.



Protesi dentali Paltop

1. Descrizione delle materie prime

Le protesi dentali Paltop sono realizzate in Ti 6Al 4V ELI biocompatibile, parti in oro (Au60%±19%P±20%) e zirconio (ZrO₂), cromo-cobalto (CoCr) e polietereterchetone (PEEK).

2. Indicazioni

Il componente della protesi dentale Paltop è un componente prefabbricato direttamente compresso all'impianto dentale endosseo e indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica. Il componente della protesi dentale Paltop è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione microbica e perdita delle prestazioni.

3. Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità a uno o più metalli contenuti nella lega.

4. Precauzioni generali

La collaborazione tra il chirurgo, il dentista e il tecnico di laboratorio odontoiatrico è essenziale per il successo del trattamento mediante impianto. L'uso degli abutment temporanei in PEEK è consigliato fino a un massimo di 30 giorni.

5. Pulizia

Si raccomanda di pulire e/o disinfettare l'abutment prima della sterilizzazione. Si raccomanda l'uso di soluzione ipocloritica (soluzione 0,1-0,5 p/v% oppure di alcool al 70% per 10-30 minuti a temperatura ambiente. Non utilizzare disinfettanti a base di cloro (ipoclorito di sodio ecc.) o di perossido (oxydol ecc.) oppure disinfettanti non antiruggine. Posizionare l'abutment in una lavatrice a ultrasuoni per 5 minuti a temperatura ambiente. In caso di utilizzo di detergenti, inserire acqua sterile e rimuovere completamente il detergente; al posto dell'acqua sterile è possibile usare acqua corrente. Asciugare completamente l'abutment e ispezionarlo per verificare l'integrità e la presenza di difetti.

6. Sterilità

Il dispositivo può essere consegnato sterile o non sterile. Vedere l'indicazione sull'etichetta. Il dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso; può essere sterilizzato a vapore utilizzando metodi di sterilizzazione standard come la sterilizzazione a vapore per 10 minuti a 135 °C. La sterilizzazione a vapore è necessaria solo se il prodotto è consegnato non sterile o per ristilizzare un dispositivo non utilizzato.

7. Procedura clinica

1. L'abutment può essere modificato utilizzando strumenti adeguati. Se le modifiche sono effettuate all'interno del cavo orale, irrigare con acqua.
2. Prima del posizionamento, ispezionare l'interfaccia impianto-abutment. Danni all'interfaccia possono portare a un'adesione non corretta. Non pressare l'area di interfaccia.
3. Fissare l'abutment con la vite fornita utilizzando uno dei valori di coppia raccomandati secondo la tabella fornita di seguito.
4. Dopo la cementazione della protesi sull'abutment, il cemento in eccesso deve essere rimosso immediatamente.

8. Conservazione:

Non è richiesta alcuna condizione speciale.



Strumenti chirurgici

1. Attenzione

Leggere tutte le informazioni presenti in questo documento.

Una manipolazione non corretta, la mancata cura e il cattivo utilizzo non corretto possono portare a un'usura prematura degli strumenti chirurgici/dentali. Tutte le persone che utilizzano questo dispositivo devono avere conoscenze nell'utilizzo e nella manipolazione degli strumenti chirurgici, degli accetti e delle relative attrezzature. Gli strumenti chirurgici Paltop sono riutilizzabili e devono essere sostituiti dopo 20 utilizzi o prima, se la loro efficienza di taglio diminuisce.

2. Uso iniziale di uno strumento nuovo

A meno che non siano rimossi da una confezione sterile, tutti gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso iniziale. Gli strumenti sono stati sviluppati per essere sterilizzati in autoclave e hanno dimostrato buoni risultati con questo metodo.

3. Ispezione e verifica funzionale

È molto importante esaminare attentamente gli strumenti chirurgici/dentali per verificare la presenza di rotture, crepature o difetti di funzionamento prima dell'uso. In particolare, è fondamentale esaminare aree quali lame, punte, estremità, dispositivi di arresto e aggancio, così come tutte le parti mobili. Non utilizzare strumenti danneggiati. Non tentare mai di effettuare riparazioni da sé. La manutenzione e la riparazione devono essere effettuate solo da personale addestrato e qualificato. Le domande sulla riparazione devono essere rivolte al produttore o al proprio reparto di ingegneria biomedica.

4. Pulizia e manutenzione

Tutti gli strumenti chirurgici/dentali devono essere disinfettati e puliti accuratamente dopo ogni uso. La pulizia, l'ispezione e la manutenzione adeguata aiutano ad assicurare il funzionamento corretto dello strumento chirurgico. Pulire, ispezionare e verificare attentamente ogni strumento. Sterilizzare tutti gli strumenti prima dell'intervento chirurgico. Una buona procedura di pulizia e manutenzione può estendere la vita utile dello strumento.

Prestare particolare attenzione a fessure, dispositivi di arresto, estremità, tubi cavi e altre zone difficilmente accessibili. Non utilizzare strumenti danneggiati. Se uno strumento può essere smontato, deve essere pulito in tale stato.

(NOTA: conservare tutte le parti insieme facendo attenzione a non perderle e a non confonderle con altri strumenti simili al proprio). Per un effetto ottimale, pulire e lavare immediatamente dopo ogni utilizzo. Una mancata pulizia adeguata può comportare l'adesione di particelle o secrezioni asciutte che possono resistere alla pulizia e complicare o resistere alle sterilizzazioni successive. Gli strumenti devono essere puliti e lavati completamente, rimuovendo qualsiasi corpo estraneo. Utilizzare acqua calda e un agente di preimmissione o di pulizia degli strumenti disponibili in commercio. Per rimuovere i depositi proteici, utilizzare detergenti enzimatici.

- Non utilizzare agenti detergenti corrosivi (ad es. candeggina). Si raccomanda di utilizzare soluzioni detergenti e di lavaggio con pH di valore prossimo o uguale a quello neutro (7,0).
- Non utilizzare agenti detergenti abrasivi.
- Utilizzare solo spazzole a setole morbide.
- Lavare e mantenere tutte le parti e le aree difficilmente raggiungibili, come canalizzazioni ecc.

È possibile utilizzare dispositivi di pulizia a ultrasuoni. Controllare e serrare qualsiasi giunzione possa essersi allentata a causa delle vibrazioni.

È possibile disinfettare gli strumenti in un apparecchio di lavaggio/disinfezione fino a una temperatura di 95 °C.

- Risciacquare accuratamente con acqua distillata.

- Preparare per la conservazione e/o la sterilizzazione.

Dopo la pulizia e il risciacquo, gli strumenti devono essere asciugati completamente e accuratamente con aria compressa (le aree difficilmente accessibili, come le canalizzazioni ecc., devono essere pulite con aria compressa).

Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, trattare tutti gli strumenti con un olio fisiologicamente sicuro (olio di paraffina secondo DAB 8 della Farmacopea Europea e USP XX), in special modo lame, estremità, dispositivi di arresto e aggancio e tutte le parti mobili.

5. Conservazione e riutilizzo

Gli strumenti devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Conservare gli strumenti individualmente nella relativa confezione di trasporto o in un vassoio protettivo diviso in compartimenti. Proteggere le punte con tessuto, garza o cannaletta se vengono conservate in cassette. Si raccomanda la sterilizzazione a vapore in autoclave. Altre accuratamente gli strumenti da tutti i residui, tessuti e corpi estranei prima della sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore dello sterilizzatore per il funzionamento e il caricamento delle autoclave a vapore. Tutte le superfici degli strumenti da sterilizzare devono essere esposte direttamente al vapore, incluse le superfici interne e le canalizzazioni. Prima dell'uso, lasciare raffreddare lo strumento all'aria fino alla temperatura ambiente.

6. Metodi di sterilizzazione standard

Il dispositivo può essere consegnato sterile o non sterile. Vedere l'indicazione sull'etichetta. Il dispositivo deve essere sterilizzato prima dell'uso; può essere sterilizzato a vapore utilizzando metodi di sterilizzazione standard come la sterilizzazione a vapore per 10 minuti a 135 °C.

7. Manipolazione

Tutti gli strumenti chirurgici/dentali devono essere manipolati con estrema attenzione durante il trasporto, la pulizia, il trattamento, la sterilizzazione e la conservazione. Ciò è particolarmente importante per le lame, le punte e altre aree sensibili. Gli strumenti chirurgici/dentali vanno soggetti a corrosione e compromissione funzionale se entrano in contatto con materiali aggressivi. Non esporre gli strumenti agli acidi o ad altri agenti detergenti aggressivi.

8. Garanzia

Tutti i prodotti della Paltop sono garantiti come esenti da difetti materiali e di lavorazione al momento della spedizione. Tutti i nostri prodotti sono progettati e fabbricati per soddisfare i più alti standard qualitativi. Decliniamo ogni responsabilità per il mancato funzionamento di prodotti modificati in qualsiasi modo rispetto al loro progetto originale, e per qualsiasi guasto causato da un utilizzo errato o da applicazioni non conformi alle intenzioni del progettista. I prodotti perdono il diritto di recare la marcatura CE qualora vengono modificati o riparati da un soggetto diverso da Paltop o da un'azienda autorizzata da Paltop a effettuare la modifica o la riparazione.

DEUTSCH

VORSICHT

Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Achtung

Die folgenden Beschreibungen reichen nicht aus, um das Paltop Dental Implant System und die Paltop Narrow Implantate sofort verwenden zu können. Kenntnisse in der dentalen Implantologie und eine Einweisung in die Handhabung des Paltop Dental Implant System und der Paltop Narrow Implantate durch einen Anwender mit entsprechender Erfahrung sind in jedem Fall erforderlich. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

MRT-Sicherheitsinformationen

Das Paltop Dental Implant System und die Paltop Narrow Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Übertragung oder Bildstörungen in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Paltop Dental Implant System und der Paltop Narrow Implantate in der MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses medizinische Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt ist Teil des Paltop Dental Implant System und darf nur in Verbindung mit den entsprechenden Originalkomponenten und -instrumenten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen der Paltop, verwendet werden. Die Verwendung von Produkten und Instrumenten von Drittanbietern beeinträchtigt die effiziente Funktion des Paltop Dental Implant System und führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer Verpflichtungen, die von der Paltop, ausdrücklich oder stillschweigend übernommen werden. Die Beratung über die Verwendung unserer Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, durch elektronische Medien oder in Vorführungen. Sie binden den Anwender der Produkte der Paltop, nicht von der Verantwortung zu entscheiden, ob ein Produkt für den vorgesehenen Zweck, die Indikationen und Verfahren geeignet ist oder nicht. Die Verwendung dieses Produkts unterliegt nicht der Kontrolle der Paltop, sondern liegt in der Verantwortung des Benutzers. Jegliche Haftung für Verluste oder Schäden, die auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen sind, ist ausgeschlossen. Im Rahmen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der Paltop übernehmen wir die Gewährleistung für die Qualität des Paltop Dental Implant System.

Verfügbarkeit

Einige Artikel des Paltop Dental Implant System sind nicht in allen Ländern erhältlich.

Copyright und Markenzeichen

Paltop und/oder andere Produkte und Logos von Paltop, die hier erwähnt werden, sind Marken oder eingetragene Marken der Paltop, und/oder ihrer Tochtergesellschaften.

Paltop Zahnimplantate



Paltop Zahnimplantat-Modelle sind: Advanced Dental Implant, Advanced+ Dental Implant, Dynamic Dental Implant, Dynamic Conical Dental Implant, PAI Dental Implant, PAI TC Dental Implant, Paltop XL Dental Implant & PCA Dental Implant.

1. Beschreibung der Paltop-Oberflächen

Paltop Zahnimplantate bestehen aus biokompatiblen Ti 6Al 4V ELI und haben eine grobkörnig sandgestrahlte, säuregeätzte Oberfläche.

2. Indikationen und Kontraindikationen

Das Paltop Dental Implant System ist für die Verwendung bei chirurgischen und restaurativen Anwendungen zur Platzierung im Knochen des Ober- oder Unterkiefers indiziert. Prothetische Vorrichtungen, wie z. B. Künstliche Zähne, abzustützen, damit die Kaufunktion des Patienten wiederhergestellt werden kann. Das Paltop Dental Implant System ist auch für die Sofortbelastung indiziert, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und bei entsprechender okklusaler Belastung. Das Narrow Implantat ist für die Verwendung bei chirurgischen und restaurativen Anwendungen für die Platzierung im Bereich der mittleren und seitlichen Schneidezähne des Unterkiefers sowie der seitlichen Schneidezähne des Oberkiefers bei teilbezahnten

Kiefern indiziert, bei denen der horizontale Platz durch die benachbarten Zähne und Wurzel begrenzt ist, um prothetische Vorrichtungen, wie z. B. künstliche Zähne, zu stützen und die Kaufunktion des Patienten wiederherzustellen. Das Paltop Narrow Implantat ist auch für die Sofortbelastung indiziert, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und bei entsprechender okklusaler Belastung.

Das Paltop XL Implantatsystem ist für die Implantation im Bereich der Ober- oder Unterkiefermolaren vorgesehen, wenn Knochen vorhanden ist und der Chirurg festgestellt hat, dass die Insertion eines Implantats mit einem geringeren Durchmesser die Wahrscheinlichkeit eines Misserfolgs aufgrund einer schlechten Primärstabilität oder eines erhöhten chirurgischen Eingriffs, der zu Komplikationen führt, erhöhen würde. Die Paltop XL Implantate bieten Halt für festsetzenden oder herausnehmbaren Zahnersatz im Einzelzahnbereich, für teilbezahnte Prothesen oder für Vollbogenprothesen. Darüber hinaus bietet es die Möglichkeit der Sofortbelastung von Einzel- und verblockten mehrgliedrigen Restaurationen, wenn eine gute Primärstabilität erreicht wird und bei entsprechender okklusaler Belastung, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

Kontraindikationen

Schwere internistische Probleme, Knochenstoffwechselstörungen, unkontrollierte Blutungsstörungen, unzureichende Wundheilungsfähigkeit, schlechte Mundhygiene, nicht abgeschlossenes Ober- und Unterkieferwachstum, schlechter allgemeiner Gesundheitszustand, unkooperativer, unmotivierter Patient, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Psychosen, länger andauernde therapieresistente Funktionsstörungen, Xerostomie, geschwächtes Immunsystem, Erkrankungen, die eine periodische Anwendung von Steroiden erfordern, Titaneallergie, unkontrollierbare endokrine Störungen.

Relative Kontraindikationen

Vorbestrahlter Knochen, Diabetes mellitus, gerinnungshemmende Medikamente / hämorrhagische Diathesen, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, Tabakabus, unkontrollierte Parodontitis, Kieferlegetheseerkrankungen, behandelbare pathologische Erkrankungen des Kiefers und Veränderungen der Mundschleimhaut, Schwangerschaft, unzureichende Mundhygiene.

Lokale Kontraindikationen

Unzureichendes Knochenvolumen und/oder unzureichende Knochenqualität, lokale Wurzelreste, bei denen eine adäquate Größe, Anzahl oder wünschenswerte Position der Implantate nicht erreichbar ist, um eine sichere Abstützung funktioneller oder eventuell parafunktioneller Belastungen zu erreichen.

3. Grundsätze der Behandlungplanung

Dem chirurgischen Teil der Implantatbehandlung muss eine umfassende Patientenbeurteilung, präoperative Diagnostik und Therapieplanung vorausgehen. Eine unzureichende Behandlungsplanung kann zum Verlust des Implantats führen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Bei pädiatrischen Patienten wird eine Röntgenbehandlung erst dann empfohlen, wenn das Ende des Kieferknochenwachstums ordnungsgemäß dokumentiert ist. Präoperative Röntgen- oder Weichgewebefotografie können ein beeinträchtigtes ästhetisches Ergebnis oder eine ungünstige Implantatwinkelung zur Folge haben. Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu mikrobieller Kontamination und Leistungseinbußen führen. Falls Kurzimplantate verwendet werden, sollte der Arzt den Patienten genau auf die folgenden Gegebenheiten überwachen: periimplantärer Knochenverlust, Veränderungen der Reaktion des Implantats auf Perkussion und röntgenologische Veränderungen des Kontakts zwischen Knochen und Implantat entlang der Implantatlänge. Wenn das Implantat Beweglichkeit oder mehr als 50 % Knochenverlust aufweist, sollte das Implantat auf eine mögliche Entfernung untersucht werden.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Operation

Vor der Operation muss eine sorgfältige klinische und radiologische Untersuchung des Patienten durchgeführt werden, um den psychologischen und physischen Status des Patienten zu bestimmen. Besondere Aufmerksamkeiten muss Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, die den Heilungsprozess des Knochens oder der Weichgewebe oder den Osseointegrationsprozess beeinträchtigen könnten (z. B. Zigarettensmoke, unkontrollierter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie, Infektionen im benachbarten Knochen). Generell muss die Implantatinsertion und das prothetische Design den individuellen Gegebenheiten des Patienten Rechnung tragen. Bei Bruxismus oder ungünstigen Kieferverhältnissen kann eine Neubewertung der Behandlungsoption erwogen werden.

Vorsichtsmaßnahmen während der Operation

Besondere Vorsicht ist bei der Platzierung von Implantaten mit schmaler Plattform im Seitenzahnbereich wegen der Gefahr einer prothetischen Überlastung geboten. Eine unzureichende Qualität und/oder Qualität des verteilten Knochenmaterials, Infektionen und generalisierbare Erkrankungen können mögliche Ursachen für ein Scheitern der Osseointegration sein, sowohl unmittelbar nach dem Eingriff als auch nach anfänglichem Erreichen der Osseointegration. Neben den obligatorischen Vorsichtsmaßnahmen für jeden chirurgischen Eingriff, wie z. B. bei der Asepsie, muss man beim Bohren im Kieferknochen die Schädigung von Nerven und Gefäßen vermeiden, indem man sich auf anatomische Kenntnisse und präoperative Röntgenbilder bezieht. Das Nicht-Erkennen der realistischen Länge von Stufen-/Spiralbohrern im Verhältnis zu den Röntgenmessungen und das Bohren über die vorgesehene Tiefe hinaus kann zu einer dauerhaften Verletzung von Nerven oder anderen vitalen Strukturen führen, was möglicherweise eine dauerhafte Taubheit der Lippenleiste und des Kinns zur Folge hat oder zu Blutungen in der Mundhöhle führt.

4. Neben- und Wechselwirkungen, Komplikationen bei Paltop-Implantaten
Unmittelbar nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sollten Tätigkeiten, die eine erhebliche körperliche Anstrengung erfordern, vermieden werden. Mögliche Komplikationen nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sind:

Vorübergehende Symptome

Schmerzen, Schwellungen, phonetische Schwierigkeiten, Zahnlieschenzündung

Anhaltende Symptome

Chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Zahnimplantat, dauerhafte Parästhesien, Dysphasien, Verlust von Kieferkammknochen, lokale oder systemische Infektionen, orofaziale Fisteln, ungünstig beeinflusste Nachbarzähne, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Frakturen des Implantats, des Kiefers, des Knochens oder der Prothese, ästhetische Probleme, Nervenschäden, Exfoliation, Hyperplasie.

Es wird empfohlen, dass das zahnärztliche Personal die Patienten über die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen aufklärt, wie z. B.: Abstinenz vom Rauchen und Einhaltung der Zahnhygiene.

Unerwünschte Ereignisse

Die Behandlung mit Implantaten kann zu Knochenverlust, biologischem oder mechanischem Versagen einschließlich Ermüdungsbruch von Implantaten führen.

5. Einsetzen eines Implantats nach Aufbereitung des Implantats

- 5.1 Vor dem Eingriff sollten allgemeine Kontraindikationen des medizinischen Status des Patienten klinisch und radiologisch beurteilt werden.
- 5.2 Die Knochenqualität des Patienten sollte untersucht werden.
- 5.3 Die Implantatgröße und der Durchmesser sollten ausgewählt werden.
- 5.4 Das Operationsfeld sollte freigelegt werden.
- 5.5 Mit dem Markierungsbohrer sollte eine Initialbohrung durchgeführt werden.
- 5.6 Durch die Bohrung sollte nach und nach ein geeignetes Loch entstehen, in das das Implantat eingesetzt wird.
- 5.7 Das Implantat wird in das Loch eingehakt.
- 5.8 Die Schraube sollte mit Hilfe von Sechskantschrauben entfernt werden.
- 5.9 Verschluss-Schraube, Einheitschraube oder Abtummelschraube nach dem Ersetzen des Behandlers eingbracht werden.

Verwenden Sie beim Einsetzen des Implantats kein hohes Drehmoment und keine hohe Drehzahl (nicht mehr als 15 U/min).

6. Einheitsphase für Paltop Zahnimplantate

6.1 Sofortige Versorgung mit Paltop Implantaten

Paltop Implantate ermöglichen im Rahmen der Indikationen die Sofortversorgung in Einzelzahnfällen und im zahnlösen oder teilbezahnten Kiefer. Eine gute Primärstabilität und eine angemessene okklusale Belastung sind unerlässlich. Zwei oder mehr benachbarte Implantate sollten prothetisch miteinander verbunden werden.

6.2 Verzögerte Versorgung mit Paltop Implantaten

Eine verzögerte Versorgung ist nach 6 Wochen möglich:

- wenn die Knochenqualität gut und das Knochenvolumen ausreichend ist
- bei Verwendung von 0,4-2 mm mehr und mehr Implantaten mit einer Länge von 8 mm oder mehr. Eine verzögerte Versorgung ist nach 8 Wochen möglich:
- bei spongioser Knochenqualität
- unter Verwendung von Implantaten mit 0,375 mm oder mehr
- bei Verwendung von Implantaten mit einer Länge von 6 mm oder mehr

In Situationen, in denen die Implantatoberfläche nicht vollständig am Knochen anliegt oder in denen knochenaufbauende Maßnahmen notwendig sind, muss eine der Situation angemessene Einheitsphase geplant werden. Eine Röntgenuntersuchung wird nach einer Einheitsphase von 6-12 Wochen vor der prothetischen Versorgung empfohlen.

7. Verpackung und Sterilität

Paltop Zahnimplantate werden steril geliefert. Die intakte Sterilverpackung schützt das gammastrahltertierte Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei korrekter Lagerung die Sterilität bis zum Verfallsdatum. Bei der Entnahme des Implantats aus der Sterilverpackung müssen die Regeln der Keimfreiheit eingehalten werden. Die Sterilverpackung darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen des Implantats geöffnet werden. Implantate mit beschädigter Sterilverpackung dürfen wegen der Kontaminationsgefahr nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, ein Ersatzimplantat bereitzuhalten.



Paltop Zahnprothetik

1. Beschreibung des Rohmaterials

Paltop Zahnprothesen bestehen aus biokompatiblen Ti 6Al 4V ELI, Goldtitan (Au60%Pt19%Pd20%) und Zirkonoxid (ZrO₂), Kobalt-Chrom (CoCr) und Polyetheretherketon (PEEK).

2. Verwendungszweck

Die Komponente Paltop Dental Prosthetic ist eine vorgefertigte Komponente, die direkt mit dem enossal Zahnimplantat verbunden wird und zur Verwendung als Hilfsmittel bei der prothetischen Rehabilitation bestimmt ist. Die Paltop Dental Prosthetic-Komponente ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Geräts kann zu mikrobieller Kontamination und Leistungseinbußen führen.

3. Kontraindikationen

Nicht verwenden bei Überempfindlichkeit gegen eines oder mehrere der in der Lagerung enthaltenen Metalle.

4. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Die Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt für Zahnerhaltung und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Temporäre PEEK-Abtummelschrauben zur Verwendung für bis zu 30 Tage empfohlen.

5. Reinigung

Es empfiehlt sich, die Abtummelschrauben vor der Sterilisation zu reinigen und/oder zu desinfizieren. Wir empfehlen die Verwendung von Chlorhexidin-Gluconat 0,1-0,5w/v% Lösung oder Alkohol 70 % für 10-30 min bei Raumtemperatur. Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Chlorbasis (Natriumhypochlorit, etc.), Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis (Oxydol), In-Place nicht rostbeständige Desinfektionsmittel. Legen Sie die Abtummelschrauben für 5 Minuten bei Raumtemperatur in den Ultraschalleimer. Wenn ein Reiniger verwendet wird, stellen Sie sicher, dass Sie steriles Wasser verwenden und den Reiniger vollständig entfernen; anstelle von sterilem Wasser kann das fließende Wasser verwendet werden. Trocknen Sie die Abtummelschrauben vollständig und überprüfen Sie sie auf Unversehrtheit und Risse.

6. Sterilität

Das Gerät kann steril oder unsteril geliefert werden. Bitte beachten Sie die Angaben auf dem Aufkleber.

Das Gerät muss vor dem Gebrauch steril sein. Es kann mit den Standard-Sterilisationsmethoden dampfsterilisiert werden: Dampfsterilisation für 10 Minuten bei 135 °C (275 °F). Eine Dampfsterilisation ist nur bei NICHT-STERILEN Produkten oder zur erneuten Sterilisation von "Nicht verwendeten Geräten" erforderlich.

7. Klinisches Verfahren

1. Die Position der Abtummelschraube mit geeigneten Werkzeugen durchgeführt werden. Verwenden Sie eine Wasserspülung, wenn Anpassungen intraoral durchgeführt werden.
2. Überprüfen Sie vor dem Einsetzen die Schnittstelle zwischen Implantat und Abtummel. Eine Beschädigung der Schnittstelle kann zu einer fehlerhaften Anpassung führen. Bearbeiten Sie den Schnittstellenbereich nicht.
3. Befestigen Sie das Abtummel mit der mitgelieferten Schraube mit dem empfohlenen Drehmoment gemäß der Tabelle unten.
4. Nach dem Einsetzen der Prothese auf dem Abtummel sollte überschüssiger Zement sofort entfernt werden.

8. Lagerung:

Kein besonderer Lagerzustand erforderlich.

Chirurgische Instrumente



1. Vorsicht

Bitte lesen Sie alle in diesem Beipackzettel enthaltenen Informationen. Falsche Pflege sowie unrichtige Anwendung können zu vorzeitigem Verschleiß von chirurgischen/zahnärztlichen Instrumenten führen. Alle Personen, die dieses Gerät benutzen, sollten über Kenntnisse in der Anwendung und Handhabung von chirurgischen Instrumenten verfügen, die über die geübte Ausbildung verfügen. Die chirurgischen Instrumente von Paltop sind wiederverwendbar und sollten nach bis zu 20-maligem Gebrauch oder bei nachlassender Schneidleistung auch früher ausgetauscht werden.

2. Erstmalige Verwendung eines neuen Instruments

Sofern nicht aus der Sterilverpackung entnommen, muss jedes Instrument vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Alle Instrumente wurden für die Sterilisation im Autoklav entwickelt und haben mit dieser Methode gute Ergebnisse gezeigt.

3. Inspektion und Funktionsprüfung

Es ist eine chirurgische/zahnärztliche Instrumente vor dem Gebrauch sorgfältig auf Brüche, Risse oder Fehlfunktionen zu untersuchen. Insbesondere sind Bereiche wie Klippen, Spitzen, Enden, Anschläge und Abtummelschraube alle beweglichen Teile zu überprüfen. Verwenden Sie keine beschädigten Instrumente. Versuchen Sie niemals, Instrumente durch ein Überschreiten der Abtummelschraube zu übermäßiger Ausnutzung für geschultem Fachpersonal. Wenden Sie sich bei Fragen zur Reparatur an den Hersteller oder an Ihre biomedizinische Fachabteilung.

4. Reinigung und Wartung

Jedes chirurgische/zahnärztliche Instrument sollte nach jedem Gebrauch desinfiziert und gründlich gereinigt werden. Eine ordnungsgemäße Reinigung, Inspektion und Wartung trägt dazu bei, die Funktion des chirurgischen Instruments zu gewährleisten. Reinigen, inspizieren und testen Sie jedes Instrument sorgfältig. Sterilisieren Sie alle Instrumente vor der Operation. Ein gutes Reinigungs- und Wartungsverfahren verlängert die Lebensdauer des Instruments.

Besonderes Augenmerk sollte auf Ausparungen, Begrenzungen, Endstücke und andere schwer zugängliche Bereiche gelegt werden. Verwenden Sie nicht beschädigte Instrumente. Wenn ein Instrument zerlegt werden kann, sollte es im zerlegten Zustand gereinigt werden.

ANMERKUNG: Alle Teile zusammen aufbewahren und vor Verwechslung schützen, nicht mit anderen oder anderen Geräten anderer Hersteller mischen! Die Reinigung und Spülung muss sofort nach Gebrauch erfolgen, um die beste Wirkung zu erzielen. Wird die Reinigung nicht sofort durchgeführt, können anhaftende Partikel oder eingetrocknete Sekrete die Reinigung erschweren und eine spätere Sterilisation erschweren oder verhindern. Die Instrumente müssen vollständig von allen Fremdkörpern gereinigt und gespült werden. Verwenden Sie warmes Wasser und ein handelsübliches Instrumentenreinigungs- oder Reinigungsmittel. Zur Entfernung von Eiweißablagerungen sollten enzymatische Reineiger verwendet werden.

- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel (z. B. Bleichmittel). Am besten sind Reinigungslösungen und Spülungen mit einem neutralen pH-Wert (7,0) oder ähnlich.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.
- Es sollte nur eine Bürste mit weichen Borsten verwendet werden.
- Spülen und pflegen Sie alle Teile und unzugängliche Bereiche wie Innenkanäle usw.
- Es können Ultraschalleiniger verwendet werden. Kontrollieren Sie eventuell lose gewundene Verschraubungen und ziehen Sie diese nach.
- Kann in der Waschmaschine bei bis zu 95 °C (203 °F) desinfiziert werden.
- Spülen Sie gründlich mit destilliertem Wasser nach.
- Für die Lagerung und / oder Sterilisation vorbereiten.

Nach dem Reinigen und Spülen Instrumente vollständig und sorgfältig mit Druckluft trocknen (schwer zugängliche Stellen wie Innenkanäle etc. müssen ausgeblasen werden).

HINWEIS: Behandeln Sie nach der Reinigung und vor der Sterilisation alle Instrumente mit einem Öl, das als physiologisch unbedenklich gilt (Paraffinöl nach DAB 8 der Ph. Eur. USP XX), insbesondere deren Klängen, Enden, Sperrn und alle beweglichen Teile.

5. Lagerung und Wiederverwendung

Die Instrumente sollten in einem sauberen, trockenen und feuchtigkeitsfreien Behälter gelagert werden. Die Instrumente sollten einzeln in ihren Versandkarton oder in einer Schutzschale mit Trennwänden gelagert werden. Schützen Sie die Spitzen mit Tüchern, Gaze oder Schläuchen, wenn sie in Schubladen gelagert werden. Eine Sterilisation im Dampfautoklav wird empfohlen. Reinigen Sie die Instrumente vor der Sterilisation gründlich von allen Ablagerungen, Geweben und Fremdkörpern. Befolgen Sie die Anweisungen des Sterilisationsherstellers zum Betrieb und zur Beladung von Dampfautoklaven. Alle Oberflächen der zu sterilisierenden Instrumente, einschließlich der Innenfläche und des Schlauchkanals, müssen direkt dem Dampf ausgesetzt sein. Lassen Sie das Instrument vor der Verwendung an der Luft auf Raumtemperatur abkühlen.

6. Standard-Sterilisationsverfahren

Das Gerät kann sterilisiert und/oder geliefert werden. Bitte beachten Sie die Angaben auf dem Aufkleber. Das Gerät muss vor dem Gebrauch steril sein. Es kann mit den Standard-Sterilisationsmethoden dampfsterilisiert werden: Dampfterilisation für 10 Minuten bei 135 °C (275 °F).

7. Handhabung

Alle chirurgischen/zahnärztlichen Instrumente sollten beim Transport, bei der Reinigung, Aufbereitung, Sterilisation und Lagerung mit größter Sorgfalt behandelt werden. Insbesondere für Klängen, feine Spitzen und andere empfindliche Bereiche. Chirurgische/zahnärztliche Instrumente korrodieren und werden in ihrer Funktion beeinträchtigt, wenn sie mit aggressiven Materialien in Berührung kommen. Die Instrumente sollten nicht mit Säuren oder anderen aggressiven Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

8. Garantie

Für alle Produkte der Paltop, wird garantiert, dass sie zum Zeitpunkt der Auslieferung frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Alle unsere Produkte werden nach den höchsten Qualitätsstandards entwickelt und hergestellt. Wir übernehmen keine Haftung für das Versagen von Produkten, die in irgendeiner Weise gegenüber den Originalen verändert wurden. Die Verantwortung auf Paltop Narrow im milieu RM ist nicht bekannt. Die nicht mit den Absichten des Designers übereinstimmt. Die Produkte verlieren ihr Recht, das CE-Zeichen zu tragen, wenn sie an einem anderen Ort als Paltop oder einer von Paltop autorisierten Firma geändert oder repariert werden.

FRANÇAIS

MISE EN GARDE

La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un chirurgien-dentiste ou son ordre.

Avertissements

Les indications suivantes sont insuffisantes pour permettre l'utilisation immédiate du Système d'implant Dentaire Paltop et des implants Paltop Narrow. Il est impératif d'acquies de connaissances dans le domaine de l'implantologie dentaire et d'avoir été formé sur la manipulation du Système d'implant Dentaire Paltop et des implants étroits Paltop Narrow présentés par un opérateur expérimenté. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Informations sur la sécurité IRM

La sécurité et la compatibilité du Système d'implant Dentaire Paltop et des implants étroits Paltop Narrow n'ont pas été évaluées en milieu RM. Les implants n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image en milieu RM. La sécurité du Système d'implant Dentaire Paltop et des implants étroits Paltop Narrow en milieu RM n'est pas connue. Scanner un patient qui possède ce dispositif médical peut entraîner des blessures par le patient.

Exclusion de responsabilité

Ce produit appartient à la gamme de Système d'implant Dentaire Paltop et ne peut être utilisé qu'avec les composants et instruments originaux correspondants, conformément aux instructions et recommandations de Paltop LTD. L'utilisation de produits et d'outils fabriqués par des tiers porte atteinte au bon fonctionnement du Système d'implant Dentaire Paltop et de ce fait annule toute garantie ou autre obligation, explicite ou implicite, de Paltop LTD. Les conseils sur l'utilisation de nos produits sont présentés verbalement, par écrit, par le biais de médias électroniques ou lors de démonstrations. Ces présentations ne déchargent pas l'utilisateur des produits Paltop LTD. de la responsabilité de déterminer si un produit est adapté ou non à l'usage, aux indications et aux procédures prévues. L'utilisation de ce produit n'est pas sous le contrôle de Paltop LTD, elle relève de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour les pertes ou dommages imputables à l'utilisation de ce produit est exclue. Dans le cadre des conditions de vente et de livraison de Paltop LTD, la qualité du Système d'implant Dentaire Paltop est garantie.

Disponibilité

Certains éléments du Système d'implant Dentaire Paltop ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Droits d'auteur et marques déposées

Paltop et/ou les autres produits et logos de Paltop ont été mentionnés ici sous des marques commerciales ou des marques déposées de Paltop LTD. et/ou de ses filiales.

Implants dentaires Paltop



Les types d'implants dentaires Paltop sont : Advanced Dental Implant, Advanced-Dental Implant, Dynamic Dental Implant, Dynamic Conical Dental Implant, PAI Dental Implant, PAI TC Dental Implant, Paltop XL Dental Implant & PCA Dental Implant.

1.Description des surfaces Paltop

Les implants dentaires Paltop sont fabriqués en Ti 6Al 4V ELI biocompatible et présentent une surface sableuse et mordancée.

2.Indications et contre-indications

Le Système d'implant Dentaire Paltop est indiqué pour les pratiques chirurgicales et réparatrices pour une mise en place dans les maxillaires supérieur ou inférieur afin de procurer un support aux dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles, dans l'objectif de restaurer la fonction masticatoire du patient. Le Système d'implant Dentaire Paltop est également indiqué à la mise en charge immédiate en présence d'une bonne stabilité primaire et en étant toujours en os-occlusion.

L'implant étroit Paltop Narrow est indiqué pour les pratiques chirurgicales et réparatrices pour la mise en place dans les régions des incisives mandibulaires centrales, latérales et latérales maxillaires des mâchoires partiellement identées ou l'espace horizontal est limité par les dents et les racines adjacentes, afin de procurer un support pour les dispositifs prothétiques, tels que les dents artificielles, afin de restaurer la fonction masticatoire du patient. Le Système d'implant Dentaire Paltop Narrow est également indiqué à la mise en charge immédiate en présence d'une bonne stabilité primaire et en utilisant une charge occlusale appropriée. Le Système d'implant Dentaire Paltop XL est destiné à être implanté dans la région molaire maxillaire ou mandibulaire où l'os est présent et où le chirurgien-dentiste a déterminé que la mise en place d'un implant de diamètre plus étroit augmenterait le risque d'échec en raison d'une mauvaise stabilité primaire ou d'une augmentation du nombre de procédures chirurgicales entraînant des complications. Les implants Paltop XL permettent de soutenir des prothèses dentaires fixes ou amovibles sur une seule dent ou de prothèses partiellement identées ou des prothèses d'arcade complètes. Ils offrent en outre la possibilité d'une mise en charge immédiate sur les restaurations à l'unité ou multiples avec attelle lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et en utilisant une charge occlusale appropriée, afin de restaurer la fonction masticatoire.

Contre-indications

Graves problèmes médicaux internes, troubles du métabolisme osseux, troubles hématologiques incontrôlés, capacité de cicatrisation des plaies insuffisante, mauvaise hygiène buccale, croissance maxillaire et mandibulaire inachevée, mauvais état de santé général, patient non coopératif et non motivé, abus de drogues ou d'alcool, psychoses, troubles fonctionnels prothétiques résistants aux traitements, xérostomie, affaiblissement du système immunitaire, maladies nécessitant l'utilisation périodique de stéroïdes, allergie au titane, troubles endocriniens incontrôlables.

Contre-indications relatives

Os irradié antérieurement, diabète, médicaments anticoagulants / diathèses hématologiques, bruxisme, habitudes parafonctionnelles, mauvaises conditions anatomiques osseuses, abus de tabac, parodontite non contrôlée, troubles de l'articulation temporo-mandibulaire, maladies pathologiques traitables des maxillaires et modifications de la muqueuse buccale, glose, mauvaise hygiène buccale.

Contre-indications locales

Un volume et/ou une qualité d'os insuffisant, une présence de résidus radicaires locaux, empiètement des racines adossées, des nombres ou des positions sous-optimalisées des implants pour obtenir un bon support des osseux en place fonctionnelles ou éventuellement parafonctionnelles.

3.Principes de planification du traitement

La partie chirurgicale du traitement d'implantation doit être précédée d'une évaluation complète du patient, d'un diagnostic préparatoire et d'une planification de traitement. Une planification inadéquate du traitement peut entraîner un échec de la procédure d'implant.

Précautions générales

La réussite implantaire n'est jamais garantie à 100 %. En ce qui concerne les patients pédiatriques, le traitement dentaire de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la croissance osseuse de la mâchoire n'a pas été correctement documentée. Des tissus dur préparatoires ou des déficits de tissus mous peuvent entraîner un mauvais résultat esthétique ou une angulation inappropriée de l'implant. Le dispositif est destiné à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination microbienne et une perte de performance. En cas d'utilisation d'implants courts, le médecin doit surveiller de près les patients afin d'assurer toute condition de stabilité, de tabagisme, diabète non contrôlé, modification de la réponse de l'implant à la percussion ou modification radiographique du contact entre l'os et l'implant sur la longueur de l'implant. Si l'implant présente une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, la situation de l'implant doit être évaluée et son retrait envisagé.

Précautions à prendre avant l'intervention chirurgicale

Un examen clinique et radiologique minutieux du patient doit être effectué avant l'opération afin de déterminer l'état psychologique et physique du patient. Une attention particulière doit être accordée aux patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques qui pourraient interférer avec le processus de cicatrisation des os ou des tissus mous ou le processus d'intégration (par exemple, le tabagisme, diabète non contrôlé, radiothérapie orofaciale, stérothérapie, infections dans l'os adjacent). En général, la pose d'implants et la conception de la prothèse doivent être adaptées aux conditions individuelles de chaque patient. En cas de bruxisme ou de relations maxillaires défavorables, une réévaluation de l'option de traitement peut être envisagée.

Précautions lors de l'intervention chirurgicale

Il faut faire preuve d'une attention particulière lors de la pose d'implants à diamètre étroit dans la région postérieure en raison du risque de surcharge prothétique. Le manque de quantité et/ou de qualité adéquate de l'os restant, l'infection et les maladies généralisées peuvent être des causes potentielles d'échec de l'ostointégration, soit immédiatement après l'opération, soit après que l'ostointégration a été initialement obtenue. Outre les précautions obligatoires inhérentes à toute chirurgie, comme l'asepsie, il faut éviter, lors du forage dans l'os de la mâchoire, de provoquer des lésions au niveau des nerfs et des vaisseaux en cas de mauvaise connaissance anatomique et effectuer des radiographies préparatoires. Une évaluation des longueurs de forats étiqués/hélicoidaux relativement aux mesures radiographiques ou le fait de forer plus profond que prévu peut entraîner des lésions permanentes des nerfs ou d'autres structures vitales, pouvant se traduire par un empiètement permanent sur la lèvre inférieure et du menton ou conduire à une hémorragie dans le plancher buccal.

4.Effets secondaires et interactions, complications avec les implants Paltop

Immédiatement après la pose d'implants dentaires, il convient d'évaluer les activités qui demandent un effort physique considérable. Les complications possibles après l'insertion d'implants dentaires sont les suivantes

Symptômes temporaires

Douleur, œdème, troubles phonétiques, gingivite

Symptômes plus persistants

Douleur chronique liée à l'implant dentaire, parésie permanente, dysesthésie, perte de la crête maxillaire/mandibulaire, infection locale ou systémique, fistules buccales ou dents adjacentes, fractures des implants, du maxillaire, de l'os ou des prothèses, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, oxalation, hyperplasie. Il est recommandé que le personnel dentaire informe les patients sur les précautions à prendre, telles que : éviter de fumer et entretenir une bonne hygiène dentaire.

Événements indésirables

Le traitement au moyen d'implants peut entraîner une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, notamment une fracture de fatigue des implants.

5.1 Mise en place d'un implant après préparation du site implantaire

5.1 Avant l'intervention, les contre-indications relatives à l'état de santé du patient doivent être évaluées par le biais d'un examen clinique et radiographique.

5.2 La qualité osseuse du patient doit être examinée.

5.3 La longueur et le diamètre de l'implant doivent être choisis.

- 5.4 Le champ opératoire doit être exposé.
- 5.5 Un premier forage doit être effectué à l'aide d'un foret de marquage.
- 5.6 Le forage doit progressivement creuser une cavité appropriée dans laquelle l'implant sera inséré.
- 5.7 L'implant sera inséré dans la cavité.
- 5.8 La vis doit être retirée à l'aide d'un embout hexagonal de forage.
- 5.9 La vis de couverture, la vis de cicatrisation ou les piliers doivent être posés selon l'avis du médecin.
- Ne pas utiliser un grand couple ou une vitesse de rotation rapide lors de l'insertion de l'implant (ne pas dépasser 15 tr/min).

6. Phase de cicatrisation pour des implants dentaires Paltop

6.1 Restauration immédiate des implants Paltop

Les implants Paltop permettent, dans le cadre de leurs indications, une restauration immédiate des lacunes d'un seul dent ou d'une mâchoire édentée ou partiellement édentée. La présence d'une bonne stabilité primaire et l'utilisation d'une charge occlusale appropriée sont essentielles. Deux ou plusieurs implants adjacents doivent être reliés entre eux par une prothèse.

6.2 Restauration différée des implants Paltop

Les implants Paltop Une restauration différée est possible après 6 semaines :

- si la qualité de l'os est bonne et le volume osseux adéquat
- avec l'utilisation d'implants de 042 mm ou plus et d'une longueur de 8 mm ou plus Une restauration différée est possible après 8 semaines :
- en présence de qualité d'os spongieux
- avec l'utilisation d'implants de 03,75 mm ou plus
- avec l'utilisation d'implants d'une longueur de 6 mm ou plus

Dans les situations où la surface de l'implant n'est pas complètement en contact avec l'os, ou lorsque des mesures d'augmentation osseuse sont nécessaires, une phase de cicatrisation adaptée à la situation doit être planifiée. Un examen radiographique est recommandé après une phase de cicatrisation de 6 à 12 semaines, avant la restauration prothétique.

7. Emballage et stérilisation

Les implants dentaires Paltop sont livrés stériles. L'emballage stérile intact protégé l'implant stérilisé aux rayons gamma des effets nocifs extérieurs et, correctement stocké, garantit la stérilité jusqu'à la date d'expiration. Lors du retrait de l'implant de l'emballage stérile, les règles d'asepsie doivent être respectées. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'immédiatement avant l'insertion de l'implant. Les implants dont l'emballage stérile est endommagé ne doivent pas être utilisés en raison du risque de contamination. Il est recommandé d'avoir un implant de remplacement à portée de main.



Prothèses dentaires Paltop

1. Description de la matière première

Les piliers dentaires Paltop sont conçus en Ti 6Al-4V ELI biocompatible, de parties TiO₂ (Anatase) et en Zirconne (ZrO₂), Chrome de cobalt (CoCr) et polyéthyléthérécétone (PEEK).

2. Indications

Le pilier prothétique Paltop Dental est un composant préfabriqué directement relié à l'implant dentaire endo-osseux et est destiné à faciliter la réhabilitation prothétique. Le pilier dentaire Paltop sont destinés à un usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination microbienne et une perte de performance.

3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un ou plusieurs des métaux contenus dans l'alliage.

4. Précautions générales

La collaboration entre le chirurgien-dentiste, le prothésiste dentaire restaurateur et le technicien de laboratoire dentaire est essentielle à la réussite du traitement implantaire. Il est recommandé d'utiliser des piliers temporaires en PEEK pendant une période maximale de 30 jours.

5. Nettoyage

Nous recommandons de nettoyer et/ou de désinfecter le pilier avant la stérilisation. Nous recommandons d'utiliser une solution de gluconate de chlorhexidine 0,1-0,5w/v%, ou de l'alcool à 70% pendant 10-30 min, à température ambiante. N'utilisez pas de désinfectants tels que les désinfectants à base de chlore (hypochlorite de sodium, etc.), les désinfectants à base de peroxyde (oxydol, etc.), les agents tensioactifs désinfectants oxydables. Placer le pilier dans une cuve à ultrasons pendant 5 minutes à température ambiante. Si un nettoyeur est utilisé, veillez à utiliser de l'eau stérile et à retirer complètement le nettoyeur. L'eau du robinet peut être utilisée à la place de l'eau stérile. Séchez complètement le pilier et inspectez le correctement pour en vérifier l'intégrité et l'absence de défaut.

6. Stérilisation

Le dispositif peut être livré stérile ou non stérile. Veuillez consulter les indications sur l'autoclave. Le dispositif doit être stérilisé avant toute utilisation. Il peut être stérilisé à la vapeur en utilisant une méthode de stérilisation standard : stérilisation à la vapeur pendant 10 minutes à 135°C. La stérilisation à la vapeur est nécessaire uniquement pour les produits NON-STÉRILES ou pour restériliser des "dispositifs non utilisés".

7. Procédure clinique

1. Les modifications des piliers peuvent être effectuées à l'aide d'outils appropriés. Travaillez sous irrigation si les corrections sont effectuées en intra-oral.
2. Avant la mise en place, inspectez l'interface implant-pilier. Une interface endommagée peut se traduire par un mauvais ajustement. Ne travaillez pas la zone de l'interface.
3. Fixez le pilier en utilisant la vis fournie avec le couple de serrage recommandé figurant au tableau ci-dessous.
4. Après le scellement de la prothèse sur le pilier, l'excès de ciment doit être immédiatement retiré.

8. Stockage :

Aucune condition particulière n'est requise



Forêts

1. Mise en garde

Veillez lire toutes les informations contenues dans ce document. Une manipulation et des soins incorrects ainsi qu'un utilisation impropre peuvent entraîner une usure prématurée des instruments chirurgicaux/dentaires. Toute personne utilisant ce dispositif doit maîtriser l'utilisation et la manipulation des forêts, des accessoires et des équipements annexes. Les forêts Paltop sont réutilisables mais ils doivent être remplacés après avoir été utilisés 20 fois ou avant, s'ils sont devenus moins coupants.

2. Première utilisation d'un nouveau forêt

À moins qu'il ne soit retiré de son emballage stérile, chaque instrument doit être nettoyé et stérilisé avant sa première utilisation. Tous les instruments ont été conçus pour être stérilisés par autoclave et cette méthode a donné de bons résultats.

3. Inspection et examen fonctionnel

Il est très important d'examiner soigneusement chaque instrument chirurgical/dentaire avant de l'utiliser, afin de vérifier l'absence de cassures, les fêlures ou les dysfonctionnements. Il est particulièrement essentiel de vérifier les zones telles que les lames, les pointes, les extrémités, les rivets et les arrêts ainsi que toutes les pièces

amovibles. N'utilisez pas d'instruments endommagés. N'essayez jamais d'effectuer des réparations vous-même. L'entretien et les réparations doivent être confiés uniquement à des personnes qualifiées et formées. Adressez vos questions concernant les réparations au fabricant ou à votre service d'ingénierie biomédicale.

4. Nettoyage et entretien

Chaque instrument chirurgical/dentaire doit être désinfecté et soigneusement nettoyé après chaque utilisation. Un nettoyage, un examen et un entretien appropriés contribueront à garantir le bon fonctionnement de l'instrument chirurgical. Nettoyage, examen et testez soigneusement chaque instrument. Stérilisez tous les instruments avant l'intervention chirurgicale. Une bonne procédure de nettoyage et d'entretien prolongera la durée de vie utile de l'instrument.

Une attention particulière doit être accordée aux fentes, arrêts, extrémités de buses creux et autres zones dont l'accès est particulièrement difficile. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Si un instrument peut être démonté, il doit être nettoyé à l'état démonté.

REMARQUE : Conservez toutes les pièces ensemble et faites attention à les remonter correctement, ne les mélangez pas avec d'autres dispositifs ou des dispositifs similaires d'un autre fabricant). Le nettoyage et le ringage doivent avoir lieu immédiatement après chaque utilisation pour obtenir un meilleur résultat. Si le nettoyage n'est pas effectué rapidement, il peut rester des particules adhérentes ou des sécrétions dentaires qui peuvent résister au nettoyage et compliquer ou empêcher le nettoyage. Les instruments doivent être entièrement nettoyés et rincés de toute matière étrangère. Utilisez de l'eau chaude et un agent de prétraitement ou de nettoyage pour instruments disponible dans le commerce. Les nettoyeurs enzymatiques doivent être utilisés pour éliminer les dépôts de protéines.

-N'utilisez pas d'agents de nettoyage corrosifs (par exemple, de l'eau de javel). Les solutions de nettoyage et les ringages à un pH neutre (7,0) ou proche de celui-ci sont idéaux.

-N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.

-Utilisez uniquement une brosse douce.

-Rincez et entretenez toutes les pièces et les zones inaccessibles comme l'intérieur des canaux, etc.

-Des cavités à ultrasons peuvent être utilisées. Vérifiez et resserrez tous les raccords qui ont pu se desserrer sous l'effet des vibrations.

-Peut être désinfecté en machine à laver jusqu'à 95°C.

-Rincez abondamment à l'eau distillée.

-Préparez le stockage et / ou la stérilisation.

Après le nettoyage et le ringage, séchez les instruments complètement et soigneusement à l'air comprimé (les zones particulièrement difficiles d'accès comme l'intérieur des canaux, etc. doivent être séchées).

REMARQUE : après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter tous les instruments en utilisant une huile considérée comme physiologiquement sûre (huile de paraffine conforme à DAB 8 de la Ph. Eur. USP XX), en particulier les lames, les extrémités, les arrêts, les rivets et toutes les parties amovibles.

5. Stockage et réutilisation

Les instruments doivent être stockés dans un endroit propre, sec et dépourvu d'humidité. Les instruments doivent être stockés individuellement dans leur carton d'expédition ou dans un tiroir de protection avec des compartiments. Protégez les embouts en utilisant un linge, de la gaze ou un tube s'ils sont stockés en tiroir. Il est recommandé de les stériliser à l'autoclave à vapeur. Nettoyez soigneusement les instruments de tous les débris, tissus et matières étrangères avant la stérilisation. Suivez les instructions du fabricant du stérilisateur pour le fonctionnement et le chargement des autoclaves à vapeur. Il faut assurer une exposition directe à la vapeur de toutes les surfaces des instruments à stériliser, notamment la surface interne et les canaux des tubes. Laissez l'instrument refroidir à l'air à température ambiante avant d'utiliser.

6. Méthodes de stérilisation standard

Le dispositif peut être livré stérile ou non stérile. Veuillez consulter les indications sur l'autoclave. Le dispositif doit être stérilisé avant toute utilisation. Il peut être stérilisé à la vapeur en utilisant une méthode de stérilisation standard : stérilisation à la vapeur pendant 10 minutes à 135°C.

7. Manipulation

Tous les instruments chirurgicaux/dentaires doivent être manipulés avec le plus grand soin lorsqu'ils sont déplacés, nettoyés, traités, stérilisés et stockés. Ceci est particulièrement vrai pour les lames, les points délicats et autres parties sensibles. Les instruments chirurgicaux/dentaires corrodent et leurs fonctions sont détériorées en cas de contact avec des produits agressifs. Les instruments ne doivent pas être exposés à des acides ou à d'autres agents de nettoyage agressifs.

8. Garantie

Tous les produits Paltop LTD. sont garantis sans défauts matériels ou de fabrication au moment de l'expédition. Tous nos produits sont conçus et fabriqués pour répondre aux normes de qualité les plus exigeantes. Nous ne pouvons accepter aucune responsabilité en cas de défaillance des produits qui ont été modifiés de quelque manière que ce soit par rapport à leur conception d'origine, défaillance due à une mauvaise utilisation ou à une application qui n'est pas conforme aux intentions du concepteur. Les produits perdront leur droit à porter le régime CE au cas où ils seraient modifiés ou réparés dans un autre lieu que celui de Paltop LTD ou d'une société autorisée par Paltop LTD à effectuer le changement ou la réparation.

Paltop Advanced Dental Solutions Inc.

Headquarters

Keystone Dental Group

154 Middlesex Turnpike
Burlington, MA 01803 USA

Tel: +1 781-328-3490

Toll-free: 866-902-9272

www.KeystoneDental.com