

IMPORTANT INFORMATION – PLEASE READ

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.

■ General Information

The Inclusive Dental Implant System consists of dental implants, prosthetic components, surgical instrumentation, and related accessories packaged under the Inclusive brand name for use by qualified, licensed clinicians and laboratory technicians fully trained in their application. Inclusive devices may be associated with one or more of the following product families:

- Inclusive® Tapered Implant System
- Inclusive® Mini Implant System
- Inclusive® Prosthetic Components (*compatible with various implant systems and platform sizes*)

For specific product identification and contents, please refer to individual product labels and the following catalogs:

- Inclusive Dental Implant System Product Catalog (*Document No. 3019958*)
- Inclusive Prosthetic Components Product Catalog (*Document No. 3008614*)

For detailed information on the specifications and intended use of a particular product, please refer to the following user manuals:

- Inclusive Dental Implant System Surgical Manual (*Document No. 3019960*)
- Inclusive Prosthetic Components Restorative Manual (*Document No. 3021302*)

■ Disclaimer of Liability

The guidelines presented herein are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant treatment or prosthetic dentistry, and are not intended to substitute for formal clinical or laboratory training. Inclusive devices should only be used by individuals with training and experience specific to their clinically accepted application.

PrismatikDentalcraft, Inc. is not liable for damages resulting from treatment outside of our control. The responsibility rests with the provider.

DENTAL IMPLANTS

■ Description

Inclusive dental implants are endosseous devices manufactured from titanium alloy. They are compatible with the prosthetic components and surgical instrumentation of the Inclusive Dental Implant System.

■ Indications for Use

Tapered Implants

Inclusive Tapered Implants are indicated for use in maxillary and mandibular partially or fully edentulous cases, to support single, multiple-unit, and overdenture restorations. The implants are to be used for immediate loading only in the presence of primary stability and appropriate occlusal loading.

Mini Implants

Inclusive Mini Implants are self-tapping threaded titanium screws indicated for long-term applications. Inclusive Mini Implants may also be used for provisional applications. These devices will allow immediate loading and long-term stabilization of dentures and provisional stabilization of dentures while standard implants heal. To be used for immediate loading only in the presence of primary stability and appropriate occlusal loading.

■ Contraindications

Inclusive dental implants should not be placed in patients discovered to be medically unfit for the intended treatment. Prior to clinical intervention, prospective patients must be thoroughly evaluated for all known risk factors and conditions related to oral surgical procedures and subsequent healing. Contraindications include but are not limited to: vascular conditions, uncontrolled diabetes, clotting disorders, anticoagulant therapy, metabolic bone disease, chemotherapy or radiation therapy, chronic periodontal inflammation, insufficient soft tissue coverage, metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing, use of pharmaceuticals that inhibit or alter natural bone remodeling, any disorders which inhibit a patient's ability to maintain adequate daily oral hygiene, uncontrolled parafunctional habits, insufficient height and/or width of bone, and insufficient interarch space. Treatment of children is not recommended until growth is finished and epiphyseal closure has occurred. Inclusive Mini Implants are not indicated for abutment or crown restorations.

■ Warnings

Do not reuse Inclusive dental implants. The reuse of such device on another patient is not recommended due to the risks of cross-contamination or infection. Inclusive dental implants may only be used for their intended purpose in accordance with general rules for dental/surgical treatment, occupational safety, and accident prevention. They must only be used for dental procedures with the restorative components they were designed for. If the indications and intended use are not clearly specified, treatment should be suspended until these considerations have been clarified. The following instructions are not sufficient to allow inexperienced clinicians to administer professional prosthetic dentistry. Inclusive dental implants, surgical instruments, and restorative components must only be used by dentists and surgeons with training/experience with oral surgery, prosthetics and biomechanical requirements, as well as diagnosis and preoperative planning. The implant site should be inspected for adequate bone by radiographs, palpations and visual examination. Determine the location of nerves and other vital structures and their proximity to the implant site before any drilling to avoid potential injury, such as permanent numbness to the lower lip and chin. Absolute success cannot be guaranteed. Factors such as infection, disease, and inadequate bone quality and/or quantity can result in osseointegration failures following surgery or initial osseointegration.

■ Precautions

Surgical Procedures

Minimizing tissue damage is crucial to successful implant osseointegration. In particular, care should be taken to eliminate sources of infection, contaminants, surgical and thermal trauma. Risk of osseointegration failure increases as tissue trauma increases. All drilling procedures should be performed at 2000 RPM or less under continual, copious irrigation. All surgical instruments used must be in good condition and should be used carefully to avoid damage to implants or other components. Implants should be placed with sufficient stability; however, excessive insertion torque may result in implant fracture, or fracture or necrosis of the implant site. The proper surgical protocol should be strictly adhered to. Since implant components and their instruments are very small, precautions should be taken to ensure that they are not swallowed or aspirated by the patient. Prior to surgery, ensure that the needed components, instruments and ancillary materials are complete, functional and available in the correct quantities.

Prosthetic Procedures

Following successful placement of Inclusive dental implants, verify primary stability and appropriate occlusal loading before proceeding with the placement of a permanent or provisional prosthesis. All components that are used intraorally should be secured to prevent aspiration or swallowing. Distribution of stress is an important consideration. Care should be taken to avoid excessive loads significantly transverse to the implant axes.

■ Sterility

Inclusive dental implants are shipped sterile. They should not be resterilized. They are for single use only, prior to the expiration date. Do not use implants if the packaging has been compromised or previously opened.

■ MRI

Inclusive dental implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, and have not been tested for heating or migration in the MR environment. They can distort images obtained via magnetic resonance imaging (MRI).

■ Storage and Handling

Inclusive dental implants must be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Inclusive dental implants are packaged suspended in sterile vials. Do not handle implant surfaces directly. Users are advised to visually inspect vials to insure seals and contents are intact and in their original packaging prior to use.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® TAPERED IMPLANTS

Soft Tissue Reflection

Following administration of appropriate anesthesia, make an incision of appropriate design for elevation of a flap. Perform alveoloplasty on the crest of the ridge, if needed, to create a more even plane in which to place the implant.

Site Preparation

Step 1: Lance Drill – With proper irrigation, perforate the alveolar crest using a surgical stent, if necessary, as a reference for proper positioning.

Step 2: Pilot Drill – Select the 2.3/2.0 mm Pilot Drill. If any change is needed in trajectory, it may be corrected at this time. With proper irrigation, drill a pilot hole to the appropriate depth marking on the drill.

Check the orientation of the initial osteotomy using a Parallel Pin. If placing more than one implant and parallelism is desired, begin drilling the next site and align as the trajectory of the bone permits.

Step 3: Surgical Drills – Depending on implant diameter and the density of bone at the osteotomy site, it may be necessary to utilize one or more of the Surgical Drills to widen the osteotomy. To avoid over-preparation, widening drill diameters should be used only as necessary, and in proper succession. Select the desired Surgical Drill, accounting for the density of bone at the osteotomy site and the diameter of the implant to be placed. With proper irrigation, drill to the appropriate depth marking on the drill. The final drill for each implant diameter should be based on bone density (soft or hard), as charted below. The goal is to achieve high primary stability upon implant placement.

Drilling Sequence Chart							
Implant Size	Lance Drill (Ø1.5 mm)	Pilot Drill (Ø2.3/2.0 mm)	Surgical Drill (Ø2.8/2.3 mm)	Surgical Drill (Ø3.4/2.8 mm)	Surgical Drill (Ø3.8/3.4 mm)	Surgical Drill (Ø4.4/3.8 mm)	Surgical Drill (Ø4.9/4.4 mm)
Ø3.7 mm	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Hard Only			
Ø4.7 mm	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Hard Only	
Ø5.2 mm	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Hard Only

Step 4: (Optional) Dense Bone Tap – If indicated by the presence of dense bone, select the Screw Tap with a diameter matching that of the implant. The tap may be used as an alternative to the dense bone drill. Place the tap into the prepared implant site. Apply firm pressure and begin slowly rotating the tap (25 RPM maximum). When the threads begin engaging the bone, allow the tap to feed into the site without applying additional pressure. The osteotomy should be tapped through the cortical bone. Reverse the tap out of the site.

Implant Placement

Step 1: Implant Selection – Remove the sterile vial from its tamper-proof pouch and place it onto a sterile field.

Step 2: Initial Placement – Remove the implant from the vial by its plastic carrier, taking care not to touch the implant body. Transport the implant to the prepared site, and insert into the osteotomy. Rotate clockwise with applied pressure to engage the self-tapping groove. Avoid lateral forces, which can affect the angulation and final alignment of the implant. The plastic carrier will separate from the implant head upon reaching a torque threshold of approximately 15 Ncm.

Step 3: Advancement and Final Seating – Continue threading the implant into the osteotomy site using the preferred placement method. A minimum torque value of 35 Ncm upon final seating indicates good primary stability.

Methods of Implant Placement

Option 1: Handpiece Implant Placement – Place the Handpiece Implant Driver into the handpiece. Seat the driver into the internal hex connection of the implant, and press firmly to fully engage the connection. Thread the implant into the osteotomy at approximately 25 RPM until fully seated.

Option 2: Manual Implant Placement – Select the Torque/Ratchet Wrench and assemble it with the Implant Driver. (The Implant Driver may also be used separately as a hand driver.) With the implant threaded securely in its site, seat the driver into the internal hex connection of the implant, and press firmly to fully engage the connection. Turn the wrench clockwise in increments of approximately 90 degrees. Avoid lateral forces, which can affect final alignment of the implant.

Implant Positioning

The implant should be rotated at the time of placement to ensure optimal positioning of the internal hex connection. This will allow the restoring clinician to take full advantage of the anatomical abutment contours and minimize the need for abutment preparation. Adjust the final position of the implant so that any one of the six flats of the internal hex connection is oriented toward the facial.

Healing Component Placement

Following implant placement, prepare the site for healing by placing either a Healing Abutment (single-stage surgical protocol) or the Cover Screw (two-stage surgical protocol).

Option 1: Healing Abutment – If observing a single-stage surgical protocol, select a Healing Abutment of the appropriate height and diameter. Thread the abutment into place atop the implant. To secure the abutment, assemble the Handpiece Hex Driver with the Instrument Adaptor and use this combination driver to hand-tighten.

Option 2: Cover Screw – If observing a two-stage surgical protocol, assemble the Handpiece Hex Driver with the Instrument Adaptor. Use this combination driver to unthread the Cover Screw from the plastic carrier contained in the sterile vial. Carry the Cover Screw to the implant and hand-tighten.

Closure and Suturing

If the soft tissue was reflected, close and suture the flap utilizing the desired technique. Take a postoperative radiograph to use as a baseline, and advise the patient as to the recommended postoperative procedures.

Second-Stage Uncovery (Two-Stage Surgical Protocol)

Following the appropriate healing period, make a small incision in the gingiva over the implant site to expose the Cover Screw. Use the Hex Driver to remove the Cover Screw, and place a healing abutment or temporary abutment of the appropriate height and diameter.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® MINI IMPLANTS

Case Planning

Prescribed implant length and diameter should take into account crestal width, cortical thickness, bone density, and any other relevant clinical factors. Use appropriate radiography in mandibular cases to identify the location of the inferior alveolar nerve, including a possible anterior loop. Use appropriate radiography in maxillary cases to identify the location of the sinuses. When patient evaluation is complete, establish the number of Inclusive Mini Implants required for denture stabilization and identify the appropriate implant sites. In mandibular cases, it is recommended that four (4) mini implants be placed within the symphysis area with as wide an anterior-posterior spread as possible while still ensuring an adequate margin of safety from the nerve. In maxillary cases, it is recommended that six (6) mini implants be placed anterior to the sinuses. Wider implants are often preferred for softer bone types. Mini implants should be placed with a minimum of 7 mm between implants, to accommodate the size of the O-ring housings. The housings can accommodate up to 30 degrees of angular divergence between mini implants. However, implants should be placed as parallel to one another as possible to provide ideal prosthetic fit and to avoid excessive wearing of the O-rings. There should be at least 8 mm of vertical space from the top of the implant collar to allow for adequate thickness of the prosthesis. The denture teeth would be in addition to this space.

Drilling Protocol

Mark each implant site on the patient's tissue. Select the appropriate Cortical Bone Drill (1.5 mm, 1.7 mm, or 2.4 mm), as determined by the patient's bone density and the diameter of the implant to be placed. Carefully place the drill directly above the implant site and gently drill through the tissue and alveolar crest using an in-and-out motion and profuse, sterile irrigation to a depth of one-third (1/3) to one-half (1/2) the length of the implant threads. If placing 3.0 mm diameter Inclusive Mini Implants, continue drilling to a depth of at least two-thirds (2/3) the length of the implant threads. For the majority of implant sites, this is the extent of the drilling that is required. However, in dense bone, the drilling depth may need to be greater. The goal is to achieve high primary stability with an insertion torque of approximately 35 Ncm, taking care not to exceed the recommended maximum of 45 Ncm.

Implant Placement

Open the Inclusive Mini Implant vial. Grasping the plastic carrier, remove the implant from the vial, taking care not to touch the sterilized implant body. Transport the implant to the implant site, and insert into the pilot hole. Rotate clockwise with applied pressure to engage the self-tapping threads. Avoid lateral forces, which can affect the angulation and final alignment of the implant. The plastic carrier will separate from the implant head upon reaching a torque threshold of approximately 15 Ncm. Alternately, locking titanium forceps may be used to hold the implant body while the plastic carrier is removed and the implant driver is securely attached to the implant head. The forceps may then be removed and the implant placed in its site using the implant driver.

Final Insertion

With the implant threaded securely in its proper site, slide the Torque/Ratchet Wrench fully into place over the implant driver (utilizing the Round-Square Wrench Adaptor, if necessary). Turn the wrench clockwise in small increments of approximately 90 degrees, pausing between rotations to allow the bone to expand. Avoid lateral forces, which can affect the final angulation of the implant. Optimal final insertion of the implant leaves the implant head fully exposed, while the collar is embedded in the gingiva with no threads visible. For immediate loading of the implant, final torque at seating should be 30–35 Ncm minimum. Exceeding 45 Ncm torque during implant placement is not recommended.

NOTE: If the implant cannot be fully seated using the recommended torque, it may be necessary to reverse the implant from the site and drill again to increase the depth of the osteotomy. For positive long-term prognosis, solid resistance must be met during final insertion. Inadequate resistance contraindicates primary stability and loading. In such instances, a larger implant should be placed, or a new implant site determined.

Impression Procedure

An impression procedure is required whenever a new removable prosthesis is going to be fabricated. Based on the clinician's preference, the O-ring housings can be processed into the denture, or space made and the housings picked up chairside.

Step 1: Seat the Copings – Snap a Mini Implant Impression Coping onto the head of each Inclusive Mini Implant. If gingival tissue prevents full engagement of a coping onto an implant, take an impression of the mini implant without the use of impression copings, or trim the tissue.

Step 2: Seat the Impression – Standard impression techniques are used to pick up the impression copings, recording each implant's position easily and accurately.

Step 3: Remove the Impression – Once the impression has fully set, carefully remove the tray from the patient's mouth and verify that all impression copings have been captured accurately in the impression.

Step 4: Insert the Replicas – This step can be performed in the clinic or at the dental laboratory. Align the squared neck of a Mini Implant Replica with the squared opening at the base of the impression coping. Press the replica into the coping until it snaps into proper position. Insert a replica into each coping and prepare the impression to be used to fabricate a stone model.

Step 5: Fabricate the Model – Use standard laboratory procedure to fabricate a soft tissue model.

Soft Denture Reline

A soft denture reline procedure is used when immediate loading with the O-rings is contraindicated, as in the case of a transitional prosthesis, or whenever the Inclusive Mini Implants are placed in soft bone (such as the maxilla or a Type III mandible). Following an appropriate healing period, the soft inner liner can be replaced with a hard pick-up of the O-ring housings to increase the level of retention.

Step 1: Prepare the Denture – Relieve the patient's existing denture to make room for the implant heads. The positions of the implants can be identified using a color transfer applicator, or by lining the intaglio surface of the denture with impression or bite registration material. An acrylic bur can then be used to relieve the denture. The denture must be sufficiently relieved to seat passively, without resting on or against the implant heads. Lightly roughen the tissue-facing surface of the denture with an acrylic bur, and degrease the surface with isopropyl alcohol.

Step 2: Line the Denture – Apply the selected soft reline material onto the tissue-facing surface of the denture. Seat the denture in the patient's mouth. Instruct the patient to close with normal pressure into centric occlusion. Allow the soft reline material to set.

Step 3: Final Preparation – Remove the denture from the patient's mouth and trim excess material with fine scissors or a surgical blade. Do not remove the palate of a maxillary denture during this stage. Instruct the patient to keep the denture in place for the first 48 hours following placement, to prevent gingival overgrowth.

Hard Denture Reline

A hard denture reline procedure is used to incorporate the retention caps (O-ring Housings) that cover the Inclusive Mini Implants in the patient's final prosthesis. This loading procedure can typically be performed immediately after placement of the Inclusive Mini Implants, provided primary stability and appropriate occlusal loading are assured. Primary stability is generally indicated when 35 Ncm of torque resistance is achieved, with implants seated at the appropriate gingival depth.

Step 1: Prepare the Denture – Mark the location of the implants on the intaglio surface of the patient's existing denture. This can be done using a color transfer applicator, or by lining the intaglio surface of the denture with impression or bite registration material. Relieve the denture to make room for the O-ring housings. This can be done by creating a space for each housing where marked (or by burring a full trough). The denture must be sufficiently relieved to seat passively, without resting on or against the implant heads.

Step 2: Block Out the Implant Heads – Use a rubber dam or trim the Blockout Shims to the appropriate length in order to completely mask the exposed neck of each implant beneath the O-ball head. This is critical to prevent pick-up material from flowing under the O-ball. Place an O-ring housing on each mini implant, checking for passive fit over the blockout shims. Place the denture in the patient's mouth, checking for passive fit over implants and housings.

Step 3: Line the Denture – Apply a thin layer of adhesive on the intaglio surface of the denture. Place hard pick-up material directly onto the O-ring housings and into the housing spaces (or trough) in the denture. Seat the denture in the patient's mouth. Instruct the patient to close with normal pressure into centric occlusion. Allow the hard pick-up material to set.

Step 4: Final Preparation – Remove the denture and all blockout shims. Trim and polish. Instruct the patient to keep the denture in place for the first 48 hours following implant placement, to prevent gingival overgrowth.

PROSTHETIC COMPONENTS

Description

Inclusive Prosthetic Components, consisting of abutments, screws, analogs, copings, and related restorative accessories, are manufactured from titanium alloy, gold alloy, or polymers. Inclusive Prosthetic Components are shipped non-sterile (except for multi-unit abutments). For product-specific descriptions and sterility information, please refer to the individual product labels and appropriate Inclusive catalogs and/or user manuals.

Indications for Use

Inclusive Abutments are premanufactured prosthetic components directly connected to endosseous dental implants and are intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation.

Multi-Unit Abutments are intended to provide support and retention for multi-unit screw-retained restorations. The 30-degree multi-unit abutments must be used within 45 degrees of parallelism for a splinted restoration. The 17-degree multi-unit abutments must be used within 32 degrees of parallelism for a splinted restoration.

Contraindications

Inclusive Abutments

- Wall thickness less than 0.5 mm
- Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
- Angle corrections of more than 20 degrees
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4 mm abutment height

Multi-Unit Abutments

- Greater than 45 degrees divergence from parallel for a splinted restoration when using 30-degree multi-unit abutments
- Greater than 32 degrees divergence from parallel for a splinted restoration when using 17-degree multi-unit abutments

Warnings

An Inclusive abutment is intended to be used on an individual patient only. The reuse of such device on another patient is not recommended due to the risks of cross-contamination or infection. Small-diameter implants and angled abutments are not recommended for the molar region of the mouth.

Adverse Effects

The following adverse effects have been observed when using prosthetic components and accessories:

- Components used in the patient's mouth have been aspirated or swallowed.
- The abutment screw has fractured due to application of excessive torque.
- The abutment is not adequately secured due to inadequate application of torque.

Precautions

Inclusive abutments may only be used for their intended purpose in accordance with general rules for dental/prosthetic treatment, occupational safety, and accident prevention. Inclusive abutments must only be used for dental procedures with the implant systems they were designed for. If the indications and intended use are not clearly specified, treatment should be suspended until these considerations have been clarified. All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing. Prior to placement, ensure that the required components, instruments, and ancillary materials are complete, functional, and available in the correct quantities.

Side Effects

No side effects, according to current knowledge.

Sterility

Multi-Unit Abutments are shipped sterile. They should not be resterilized. They are for single use only, prior to the expiration date.

Non-sterile abutments and screws must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to clinical use, according to a validated method.

The recommended disinfection process is based on ANSI/AAMI ST79 guidelines, as follows:

- **Disinfection:** Immerse abutments in disinfectant¹, rinse with distilled water and dry.

The recommended sterilization process is based on the ANSI/AAMI/ISO 17665-1 and ANSI/AAMI ST79 guidelines, as follows:

- **Sterilization:** Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 30 minutes at 121°C (250°F)².

NOTE: The validated procedures require the use of FDA-cleared sterilization trays, wraps, biological indicators, chemical indicators, and other sterilization accessories labeled for the sterilization cycle recommended. The healthcare facility should monitor the sterilizer for the facility according to an FDA-recognized sterility assurance standard such as ANSI/AAMI ST79.

¹Refer to the disinfectant manufacturer's instructions. ²ANSI/AAMI ST79

MRI

Inclusive abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment, and have not been tested for heating or migration in the MR environment. They can distort images obtained via magnetic resonance imaging (MRI).

Dental Implant Compatibility and Recommended Torque Values

Inclusive Prosthetic Components manufactured by PrismaTik Dentalcraft are generally compatible with the implant systems listed in the table below. The availability of a particular type of prosthetic component varies by implant system, and may be limited by geographical territory. The platform-specific compatibility of each component is indicated on the individual product label. For a complete product listing, please refer to the *Inclusive Prosthetic Components Product Catalog*, or contact an Inclusive sales representative.

Implant System and Platform Sizes	Manufacturer's Recommended Torque (Ncm)		
	Titanium Abutment / Screw	Multi-Unit Abutment / Screw	Multi-Unit Prosthetic Screw
Biomet 3i™ Certain® 3.4 mm, 4.1 mm, 5.0 mm, 6.0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm

3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, 6.0 mm			
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® X-Small (2.5 mm) Small (2.9 mm) Large (3.9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Inclusive® Tapered Implant System 3.5 mm, 4.5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3.75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3.5 mm), RP (4.3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3.5 mm), RP (4.3 mm), WP (5.0 mm), 6.0 (6.0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3.3 mm), RC (4.1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3.5 mm, 4.5 mm, 5.7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTE: Any screw-retained prosthetic component not listed in the table above should be hand-tightened only.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® is a registered trademark of Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ is a trademark of BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® is a registered trademark of the Nobel Biocare group. CAMLOG® is a registered trademark of Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® is a registered trademark of BIOMET 3i, LLC. Inclusive® is a registered trademark of PrismaTek Dentalcraft Inc. NobelActive® is a registered trademark of the Nobel Biocare group. NobelReplace® is a registered trademark of the Nobel Biocare group. SCREW-VENT® is a registered trademark of Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® is a registered trademark of Straumann Holding AG.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® TITANIUM ABUTMENTS

Inclusive Titanium Abutments are prefabricated, screw-retained intraoral abutments intended to be connected directly to an endosseous implant for retention of a cemented dental prosthesis. They may be indicated for single- and multiple-tooth restorations. Titanium abutments are machined from titanium alloy and attached to the implant fixture with a titanium screw compatible with the restorative instrumentation of the specified implant system.

Capture Implant Placement

Take an implant-level impression utilizing the preferred technique (direct, indirect, or intraoral scan). Submit the impression to the laboratory.

Laboratory — Fabricate the Restoration

- 1) Follow pouring procedures for the appropriate die stone to produce a working model and articulate with a bite registration.
- 2) Select the appropriate Inclusive Titanium Abutment based on the system, platform size, location, and occlusal clearance of the implant seated in the patient's mouth.
- 3) Seat the abutment completely into the implant analog on the working model, making sure that the anti-rotational features of the connection interface are fully engaged and the contours of the emergence profile (if applicable) are esthetically oriented.
- 4) Insert the Inclusive Titanium Screw (provided) into the abutment's screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver.
- 5) Fabricate the restoration using conventional casting or CAD/CAM techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, lute the ceramic crown to the titanium abutment.

Deliver the Final Restoration

- 1) Seat the titanium abutment or screw-retained hybrid restoration completely into the implant, making sure that the anti-rotational features of the connection interface are fully engaged and the contours of the sculpted emergence profile are esthetically oriented.
- 2) Insert the Inclusive Titanium Screw (provided) into the screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver. It is strongly recommended that a radiograph of the connection site be taken to confirm complete seating of the abutment or hybrid restoration before proceeding.
- 3) Using the appropriate driver in conjunction with a properly metered torque wrench, tighten the abutment or hybrid restoration to the implant manufacturer's recommended torque value.
- 4) Fill the screw access hole with cotton, Teflon tape, gutta-percha, or other suitable material.
- 5) If the restoration is of a screw-retained hybrid design, cover the screw access hole with flowable composite, and cure. Otherwise, follow applicable cementation procedures to affix the definitive restoration to the abutment.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® MULTI-UNIT ABUTMENTS

Inclusive Multi-Unit Abutments are prefabricated, screw-retained intraoral abutments intended to be connected directly to endosseous implants in partially or fully edentulous patients for the retention of cast or milled bar overdentures. For implant-supported prostheses, six or more implants are recommended in the maxilla, four or more in the mandible. If clinical conditions dictate fewer implants, an implant-retained, tissue-supported prosthesis is indicated. Multi-unit abutments are machined from titanium alloy, and are available with a variety of collar heights to achieve optimal emergence from shallow or deep gingival wells. Each Inclusive Multi-Unit Abutment is delivered sterile, suspended in an aseptic vial from a plastic carrier color-coded to indicate the restorative platform of the seated implant.

Straight multi-unit abutments lack any anti-rotational features at the implant-abutment interface. The apical portion of a straight multi-unit abutment is threaded for integration with the internal cavity of a seated implant. For abutment delivery, the occlusal surface features a male hex head compatible with the multi-unit driver recommended by the implant manufacturer. *Angled* multi-unit abutments of 17 degrees or 30 degrees enable clinicians to compensate for the divergence of seated implants or to otherwise accommodate an angled path of insertion. Angled multi-unit abutments feature an anti-rotational connection interface specific to the matching implant platform, and are attached to the implant fixture with an angled multi-unit abutment screw compatible with the restorative instrumentation of the specified implant system. Both straight and angled multi-unit abutments feature a female connection port at the coronal apex, to allow for the attachment of a screw-retained or fixed-removable dental prosthesis with a multi-unit restorative screw (Inclusive Prosthetic Screw).

The axial tilt of an Inclusive Angled Multi-Unit Abutment (angular divergence from path of insertion) is designed and manufactured to lie along a *plane* of the implant connection geometry, as opposed to a corner or junction. To maximize the angle-correcting attributes of the multi-unit abutment, be sure to rotate the implant upon final seating so that one side of the internal connection geometry (flat or lobe) is oriented to serve as the base of angulation, in accordance with the restorative treatment plan.

Place the Multi-Unit Abutment

- 1) Select the appropriate Inclusive Multi-Unit Abutment based on platform size, endosseous implant angle, and depth of the soft-tissue well.
- 2) Remove the lid from the aseptic vial and retrieve the abutment by lifting the plastic abutment carrier straight out. To maintain the sterility of the multi-unit abutment, be careful to handle only by the plastic carrier.
- 3) (a) *For Straight Abutments:* Using the plastic carrier, seat the abutment into the implant and hand-tighten. Remove the plastic carrier by pulling the apex of the carrier toward the facial. (b) *For Angled Abutments:* Using the plastic carrier, seat the abutment into the implant until the anti-rotational features of the connection interface are engaged. Lift and rotate as necessary to orient the angle in the required direction. Hand-tighten the Inclusive Angled Multi-Unit Abutment Screw using the appropriate driver. Twist the plastic carrier counterclockwise to remove.

NOTE: It is strongly recommended that a radiograph of the connection site be taken to confirm complete seating of the abutment before proceeding.

4) Using the appropriate driver in conjunction with a properly metered torque wrench, tighten the multi-unit abutment or angled multi-unit abutment screw to the implant manufacturer's recommended torque value.

Passive Temporization of Multi-Unit Abutments

- 1) If the initial stability of the seated implant is insufficient for loading, cover each Inclusive Multi-Unit Abutment with an Inclusive Multi-Unit Temporary Healing Cap and hand-tighten with the Inclusive Prosthetic Screw provided, using the appropriate driver. Do not overtighten.
- 2) Using the patient's existing denture or other prosthesis, relieve the area directly above the placement of each temporary healing cap until the denture rests on the ridge.
- 3) Follow procedures to relin the denture over the temporary healing caps, using soft relin material only. The temporized denture can be used during a healing phase until the implants obtain sufficient load-bearing stability.

NOTE: For a temporization technique involving loading, please refer to the *Inclusive Prosthetic Components Restorative Manual*.

Capture Multi-Unit Abutment Placement

When stability permits, take an abutment-level impression utilizing the preferred technique (direct, indirect, or intraoral scan). Submit the impression to the laboratory for the fabrication of a working cast and verification index.

Denture Protocol

Follow appropriate denture protocol in accordance with the patient-specific treatment plan. When trying in the various setups (e.g., verification index, occlusal rim, wax setup, retention bar), hand-tighten to the multi-unit abutments with prosthetic screws, using the appropriate driver. Start from the distal and move forward, alternating between sides of the ridge. Always confirm complete, passive seating, modifying the setup as needed.

Deliver the Final Restoration

- 1) Remove any temporary prosthesis.
- 2) Confirm that each multi-unit abutment is tightened to the implant manufacturer's recommended torque value.
— For attachment-retained removable prosthesis:
- 3) Follow procedures to seat the attachment component onto each multi-unit abutment. Tighten to the manufacturer's recommended torque value.
- 4) Line the prosthesis onto the attachment components and snap into place. Check comfort and occlusion, and make any necessary adjustments.
— For screw-retained, fixed removable prosthesis:
- 3) Line the prosthesis onto the abutments. Beginning with the midmost screw access channel, hand-tighten an Inclusive Prosthetic Screw into the multi-unit abutment. Repeat for each abutment, working outward and alternating left to right.
- 4) Confirm appropriate seating. With the same middle-out, left-to-right technique, tighten each prosthetic screw to 15 Ncm.
- 5) Check comfort and occlusion, and make any necessary adjustments.
- 6) Fill each screw access channel with gutta-percha, silicone, or other suitable temporary material.

SURGICAL INSTRUMENTS

Description

Inclusive surgical instruments and surgical/restorative accessories are made out of the following materials: titanium alloy, gold alloy, polymers, and stainless steel. Inclusive prosthetic components are designed to be compatible with the restorative instrumentation of the specified implant system. For specific product identification and contents, please refer to individual component packaging and appropriate Inclusive product catalogs and/or user manuals.

Sterility

Surgical instruments are shipped non-sterile. Surgical tray and instruments must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to clinical use, according to a validated method as per the ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

Warnings

Prior to surgery, ensure that instruments and accessories are complete, functional, and available in the correct quantities.

Precautions

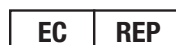
Proper surgical protocol should be strictly adhered to. All surgical instruments used must be in good condition and should be used carefully to avoid damage to implants or other components. Since implant components and their instruments are very small, precautions should be taken to ensure that they are not swallowed or aspirated by the patient.

SYMBOLS

	Sterile with Gamma Radiation
	Non-Sterile
	Single Use Only
	Do not Resterilize
	Use by (yyyy-mm)

	By Prescription Only
	Date of Manufacture
	Catalog Number
	Lot/Batch Number
	Consult Instructions For Use
	Manufacturer
	European Authorized Representative

CE 0086



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 info@mdss.com



Made in U.S.A.

Within the U.S.: 800-407-3379
Outside the U.S.: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
 (A wholly owned subsidiary of
 Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts worden verkocht.

■ Algemene informatie

Het Inclusive-gebitsimplantaatsysteem bestaat uit gebitsimplantaten, prothetische componenten, chirurgische instrumenten en gerelateerde accessoires, en is verpakt onder de merknaam Inclusive voor gebruik door gekwalificeerde, bevoegde artsen en volledig in hun toepassingsgebied opgeleid technisch laboratoriumpersoneel. Hulpmiddelen van Inclusive kunnen deel uitmaken van een van de volgende productfamilies:

- Inclusive® taps toelopen implantaatsysteem
- Inclusive® mini-implantaatsysteem
- Inclusive® prothetische componenten (*compatibel met diverse implantaatsystemen en platformafmetingen*)

Raadpleeg de individuele productlabels en de volgende catalogi voor specifieke productidentificatie en inhoud.

- Productcatalogus voor Inclusive-gebitsimplantaatsysteem (*documentnr. 3019958*)
- Productcatalogus voor Inclusive prothetische componenten (*documentnr. 3008614*)

Raadpleeg de volgende gebruikershandleidingen voor gedetailleerde informatie over de specificaties en het beoogde gebruik van een specifiek product.

- Chirurgische handleiding voor Inclusive-gebitsimplantaatsysteem (*documentnr. 3019960*)
- Restauratieve handleiding voor Inclusive prothetische componenten (*documentnr. 3021302*)

■ Afwijzing van aansprakelijkheid

Deze richtlijnen zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele implantatiebehandelingen of prothetische tandheelkunde toe te passen, en zijn niet bedoeld als vervanging van een formele klinische of laboratoriumtraining. Hulpmiddelen van Inclusive mogen alleen gebruikt worden door personen met specifieke training in en ervaring met de voor hen klinisch geaccepteerde toepassing.

Prismatik Dentalcraft, Inc. is niet aansprakelijk voor schade ten gevolge van behandeling buiten onze controle. De verantwoordelijkheid ligt bij de zorgaanbieder.

GEBITSIMPLANTATEN

■ Beschrijving

Inclusive-gebitsimplantaten zijn endossale hulpmiddelen die zijn vervaardigd van een titaniumlegering. Zij zijn compatibel met de prothetische componenten en chirurgische instrumenten van het Inclusive-gebitsimplantaatsysteem.

■ Indicaties voor gebruik

Taps toelopende implantaten

De taps toelopende implantaten van Inclusive zijn geïndiceerd voor gebruik in gedeeltelijk of geheel tandeloze boven- en onderkaken ter ondersteuning van enkele, meervoudige en overkappingsprothesen. De implantaten mogen alleen voor directe belasting worden gebruikt als primaire stabiliteit en correcte occlusale belasting gegeven zijn.

Mini-implantaten

Inclusive-mini-implantaten zijn zelftappende titaniumschroeven die geïndiceerd zijn voor langetermijntoepassingen. Inclusive-mini-implantaten kunnen ook voor provisorische toepassingen worden gebruikt. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor directe belasting en langetermijnstabilisatie van gebitsprothesen en voor de provisorische stabilisatie van gebitsprothesen tijdens de genezing van standaardimplantaten. Alleen voor directe belasting als primaire stabiliteit en correcte occlusale belasting gegeven zijn.

■ Contra-indicaties

Inclusive-gebitsimplantaten mogen niet worden gebruikt bij patiënten die medisch ongeschikt zijn voor de beoogde behandeling. Potentiële patiënten moeten voorafgaand aan klinische interventie grondig worden beoordeeld op alle bekende risicofactoren en aandoeningen die verband houden met orale chirurgische procedures en de daaropvolgende genezing. Contra-indicaties zijn onder meer: vaataandoeningen, onbehandelde diabetes, stollingsstoornissen, behandeling met anticoagulantia, metabole botziekte, chemotherapie of radiotherapie, chronische parodontale ontsteking, onvoldoende bedekkende weke delen, metabole of systemische stoornissen in verband met wond- en/of botgenezing, gebruik van farmaceutische middelen die het natuurlijke botmetabolisme verstoren of veranderen, aandoeningen waardoor de patiënt niet in staat is om een goede mondhygië in stand te houden, onbehandelde parafunctionele gewoonten, onvoldoende botlengte of -breedte, en onvoldoende rustafstand. Behandeling van kinderen wordt niet aanbevolen, totdat de groei is afgesloten en epifyseaire sluiting is opgetreden. Inclusive-mini-implantaten zijn niet geïndiceerd voor abutments of kroonrestauraties.

■ Waarschuwingen

Gebruik Inclusive-gebitsimplantaten niet opnieuw. Hergebruik van een dergelijk hulpmiddel bij een andere patiënt wordt niet aanbevolen vanwege de kans op kruisbesmetting of infecties. Inclusive-gebitsimplantaten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt, met inachtneming van algemene voorschriften voor tandheelkundige/chirurgische behandelingen, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Ze mogen alleen worden gebruikt voor tandheelkundige procedures met de restauratieve componenten waarvoor ze zijn ontworpen. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld tot die onduidelijkheden zijn opgehelderd. De volgende instructies zijn niet toereikend voor onervaren artsen om professionele prothetische tandheelkunde toe te passen. Inclusive-gebitsimplantaten, chirurgische instrumenten en restauratieve componenten mogen alleen worden gebruikt door tandartsen en chirurgen die opgeleid zijn in of ervaring hebben met orale chirurgie, prothetiek en biomechanische vereisten, alsmede in diagnostiek en preoperatieve planning. De implantatielocatie moet aan de hand van röntgenbeelden, palpatie en visuele inspectie worden onderzocht op de aanwezigheid van voldoende bot. Bepaal vóór het boren de locatie van zenuwen en andere vitale structuren, en hoe dicht ze zich bij de implantatielocatie bevinden, om eventueel letsel, zoals permanente gevoelloosheid van onderlip en kin, te vermijden. Absoluut succes kan niet worden gegarandeerd. Factoren zoals infectie, ziekte en ontoereikende botkwaliteit en/of kwantiteit kunnen leiden tot het uitblijven van osseo-integratie na de operatie of na aanvankelijke osseo-integratie.

■ Voorzorgsmaatregelen

Chirurgische procedures

Voor een geslaagde osseo-integratie van het implantaat is het van cruciaal belang dat de weefselschade tot een minimum beperkt blijft. In het bijzonder moet gelet worden op het elimineren van infectiebronnen, verontreinigingen en chirurgisch en hittedrauma. De kans dat osseo-integratie mislukt, neemt toe naarmate er meer weefseltrauma is. Alle boorprocedures moeten bij 2000 toeren of minder worden uitgevoerd, bij voortdurende, overvloedige irrigatie. Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden. Implantaten moeten worden geplaatst met voldoende stabiliteit; een te hoge insertietorsie kan leiden tot implantaatbreuk, of tot breken of necrose van de implantatielocatie. Het correcte operatieprotocol moet strikt worden gevolgd. Omdat implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden doorgeslikt of ingeademd. Controleer voorafgaand aan de operatie of de vereiste componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

Prothetische procedures

Na een geslaagde plaatsing van Inclusive-gebitsimplantaten moeten de primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting worden gecontroleerd, voordat wordt verdergegaan met de plaatsing van een permanente of provisorische prothese. Alle componenten die intraoraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te verhinderen dat ze worden ingeademd of doorgeslikt. Het is belangrijk om te letten op de verdeling van belasting. Zorg ervoor dat overmatige transversale belastingen van het implantaat worden vermeden.

■ Steriliteit

Inclusive-gebitsimplantaten worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, vóór de vervaldatum. Gebruik implantaten niet wanneer de verpakking is beschadigd of eerder is geopend.

■ MRI

Inclusive-gebitsimplantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving, en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving. Zij kunnen met kernspintomografie (MRI) verkregen beelden vervormen.

■ Opslag en hantering

Inclusive-gebitsimplantaten moeten op een droge plek in de originele verpakking worden bewaard. Inclusive-gebitsimplantaten zijn gesuspenseerd in steriele flacons verpakt. Raak implantatieoppervlakken niet rechtstreeks aan. Gebruikers wordt aangeraden de flacons alvorens gebruik visueel te inspecteren om te controleren of de afdichting en de inhoud intact zijn en in hun originele verpakking zitten.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK — INCLUSIVE® TAPS TOELOPENDE IMPLANTATEN

Opzij buigen van weke delen

Maak na toediening van geschikte narcose een incisie met een geschikte vorm, diepte en lengte voor het eleveren van een lap. Voer indien nodig alveoloplastiek uit op de alveolaire kam om een gelijkmatiger vlak te vormen voor de plaatsing van het implantaat.

Prepareren van de locatie

Stap 1: Lansboor – Perforeer bij goede irrigatie de alveolaire kam, indien nodig met een chirurgische stent als plaatsingshulp.

Stap 2: Centreerboor – Selecteer de centreerboor van 2,3/2,0 mm. Als het pad moet worden gewijzigd, kan dit nu worden gecorrigeerd. Boor bij goede irrigatie een centreergat tot de juiste dieptemarkering op de boor.

Controleer met een parallelpen de oriëntatie van de aanvankelijke osteotomie. Als er meer dan één implantaat wordt geplaatst en de implantaten parallel moeten liggen, begin dan met het boren van de volgende plek en richt de boor parallel voor zover de ligging van het bot dat toestaat.

Stap 3: Chirurgische boren – Afhankelijk van de diameter van het implantaat en de dichtheid van het bot op de osteotomieplaats kan het nodig zijn om met één of meer chirurgische boren de osteotomie te verbreden. Om overpreparatie te voorkomen, mogen boordiameters alleen voor zover nodig en in kleine stappen worden verbreed. Selecteer de gewenste chirurgische boor, rekening houdend met de dichtheid van het bot op de osteotomieplaats en de diameter van het te plaatsen implantaat. Boor bij goede irrigatie tot de juiste dieptemarkering op de boor. De uiteindelijke boor moet voor elke implantaatdiameter zijn gebaseerd op de botdichtheid (zacht of hard), volgens de onderstaande tabel. Het doel is om bij het plaatsing van het implantaat een hoge primaire stabiliteit te bereiken.

Implantaatgrootte	Tabel boorvolgorde						
	Lansboor (Ø 1,5 mm)	Centreerboor (Ø 2,3/2,0 mm)	Chirurgische boor (Ø 2,8/2,3 mm)	Chirurgische boor (Ø 3,4/2,8 mm)	Chirurgische boor (Ø 3,8/3,4 mm)	Chirurgische boor (Ø 4,4/3,8 mm)	Chirurgische boor (Ø 4,9/4,4 mm)
Ø 3,7 mm	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Alleen hard			
Ø 4,7 mm	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Alleen hard	
Ø 5,2 mm	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Zacht/hard	Alleen hard

Stap 4: (optioneel) Tappen van dicht bot – Indien geïndiceerd door de aanwezigheid van bot met grote dichtheid, dient u de schroeftap te selecteren waarvan de diameter overeenkomt met die van het implantaat. De tap kan worden gebruikt als alternatief voor de boor voor dicht bot. Steek de tap in de geprepareerde implantatieplaats. Oefen stevige druk uit en begin de tap langzaam te draaien (maximaal 25 slagen per minuut). Wanneer de schroefdraad in het bot grijpt, draait u de tap verder zonder extra druk uit te oefenen. De osteotomie moet door het corticale bot worden getapt. Draai de tap weer uit het gat.

Plaatsen van het implantaat

Stap 1: Selectie van het implantaat – Verwijder de steriele flacon uit de sabotagebestendige zak en zet deze in een steriel veld.

Stap 2: Aanvankelijke plaatsing – Neem het implantaat aan de plastic houder uit de flacon, waarbij u het implantaatlichaam niet aanraakt. Breng het implantaat over naar de geprepareerde locatie en steek het in de osteotomie. Draai het rechtsom met neerwaartse druk aan om de zelftappende schroefdraad te laten grijpen. Vermijd laterale krachten, die de hoek en de uiteindelijke uitlijning van het implantaat kunnen beïnvloeden. De plastic houder komt los van de implantaatkop bij het bereiken van een torsiedrempel van ongeveer 15 Ncm.

Stap 3: Aandraaien en uiteindelijke plaatsing – Draai het implantaat volgens uw voorkeursmethode verder in de osteotomie. Een minimale torsiewaarde van 35 Ncm bij de uiteindelijke plaatsing duidt op een goede primaire stabiliteit.

Methoden voor het plaatsen van het implantaat

Optie 1: Plaatsen van het implantaat met een handstuk – Steek de implantaatsleutel in het handstuk. Steek de sleutel in de binnenzeskant van het implantaat en druk de sleutel goed aan om een stevige verbinding te maken. Draai het implantaat met ongeveer 25 slagen per minuut in de osteotomie totdat het goed geplaatst is.

Optie 2: Handmatige plaatsing van het implantaat – Selecteer de moment-/ratelsleutel en monteer de implantaatsleutel. (De implantaatsleutel kan ook afzonderlijk als handsleutel worden gebruikt.) Wanneer het implantaat stevig op zijn plaats is vastgedraaid, steekt u de sleutel in de binnenzeskant van het implantaat en drukt de sleutel goed aan om een stevige verbinding te maken. Draai de sleutel rechtsom in stappen van ongeveer 90 graden. Vermijd laterale krachten, die de uiteindelijke uitlijning van het implantaat kunnen beïnvloeden.

Positioneren van het implantaat

Het implantaat moet bij het aanbrengen zo worden gedraaid dat de stand van de binnenzeskant optimaal is. Hierdoor kan de restauratiearts ten volle profiteren van de anatomische abutmentcontouren, waardoor slechts minimale preparatie van het abutment nodig is. Pas de uiteindelijke positie van het implantaat zo aan dat een van de zes vlakken van de binnenzeskant naar het faciale vlak gericht is.

Plaatsen van de genezingscomponent

Na het plaatsen van het implantaat prepareert u de locatie voor genezing door middel van het plaatsen van een genezingsabutment (bij ééntraps operatieprotocol) of de afdekschroef (tweetraps operatieprotocol).

Optie 1: Genezingsabutment – Indien een ééntraps operatieprotocol wordt gevolgd, selecteert u een genezingsabutment met de juiste hoogte en diameter. Draai het abutment op zijn plaats boven op het implantaat. Bevestig de zeskantsleutel met handstuk aan de instrumentadapter en gebruik deze combinatiesleutel om het abutment vast te zetten. Draai dit met de hand aan.

Optie 2: Afdekschroef – Indien een tweetraps operatieprotocol wordt gevolgd, bevestigt u de zeskantsleutel met handstuk aan de instrumentadapter. Draai de afdekschroef met behulp van deze combinatiesleutel los uit de plastic houder in de steriele flacon. Breng de afdekschroef over naar het implantaat en draai de schroef handvast aan.

Sluiten en hechten

Als u de weke delen opzij hebt gebogen, sluit en hecht u de lap volgens de gewenste techniek. Neem een postoperatieve röntgenfoto als baseline en informeer de patiënt over de aanbevolen postoperatieve procedures.

Blootleggen voor de tweede stap (tweetraps operatieprotocol)

Maak na een gepaste genezingsperiode een kleine incisie in de gingiva over de implantatielocatie om de afdekschroef bloot te leggen. Verwijder de afdekschroef met de zeskantsleutel en plaats een genezingsabutment of tijdelijk abutment met de juiste hoogte en diameter.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK — INCLUSIVE® MINI-IMPLANTATEN

Casusplanning

De voorgeschreven implantaatlengte en -diameter dienen rekening te houden met de crestale breedte, corticale dikte, botdichtheid en andere relevante klinische factoren. Gebruik voor de onderkaak de juiste radiografie om de locatie van de inferieure alveolaire zenuw te bepalen, inclusief een eventuele anterieure lus. Gebruik voor de bovenkaak de juiste radiografie om de locatie van de sinussen te bepalen. Nadat de patiëntbeoordeling is voltooid, bepaalt u het aantal Inclusive-mini-implantaten dat nodig is om de prothese te stabiliseren en bepaal geschikte implantatielocaties. Voor de onderkaak wordt aanbevolen om vier (4) mini-implantaten binnen het symfysegebied te plaatsen met een zo breed mogelijke anterieure-posterieure spreiding, waarbij nog steeds gezorgd wordt voor een voldoende veiligheidsmarge van de zenuw. Voor de bovenkaak wordt aanbevolen om zes (6) mini-implantaten vóór de sinus te plaatsen. Voor zachtere botsoorten wordt meestal de voorkeur gegeven aan bredere implantaten. Mini-implantaten moeten op ten minste 7 mm afstand van elkaar worden geplaatst om voldoende ruimte te creëren voor de O-ringbehuizingen. De behuizingen bieden ruimte voor hoekverschillen van maximaal 30 graden tussen mini-implantaten. Voor een ideale prothetische pasvorm en om overmatig slijten van de O-ringen te voorkomen, moeten de implantaten echter zo parallel mogelijk ten opzichte van elkaar worden geplaatst. Er moet ten minste 8 mm verticale ruimte zijn vanaf de bovenkant van de implantaatkraag om ruimte te bieden voor voldoende dikte van de prothese. De ruimte voor de prothesetanden komt hier nog bij.

Boorprotocol

Markeer alle implantatielocaties op het weefsel van de patiënt. Selecteer de juiste boor voor corticaal bot (1,5 mm, 1,7 mm of 2,4 mm) aan de hand van de botdichtheid van de patiënt en de diameter van het te plaatsen implantaat. Plaats de boor voorzichtig direct boven de implantatielocatie en boor voorzichtig door het weefsel en de alveolaire kam met een in-en-uitgaande beweging en met rijklijke, steriele irrigatie tot een diepte van een derde (1/3) tot de helft (1/2) van de lengte van de implantaatwindingen. Voor het plaatsen van Inclusive-mini-implantaten met een diameter van 3 mm boort u verder tot een diepte van ten minste twee derde (2/3) van de lengte van de implantaatwindingen. Voor de meeste implantatielocaties hoeft niet dieper te worden geboord. In dicht bot kan de vereiste boordiepte echter groter zijn. Het doel is om een grote primaire stabiliteit te verkrijgen met een insertietorsie van ongeveer 35 Ncm, ervoor zorgend dat het aanbevolen maximum van 45 Ncm niet wordt overschreden.

Plaatsen van het implantaat

Open de flacon met Inclusive-mini-implantaten. Houd de plastic houder vast, neem het implantaat uit de flacon en zorg ervoor dat u het gesteriliseerde implantaatlichaam niet aanraakt. Breng het implantaat over naar de implantatielocatie en plaats het in de voorlopige holte. Draai het rechtsonder met neerwaartse druk aan om de zelftappende schroefdraad te laten grijpen. Vermijd laterale krachten, die de hoek en de uiteindelijke uitlijning van het implantaat kunnen beïnvloeden. De plastic houder komt los van de implantaatkop bij het bereiken van een torsiedrempel van ongeveer 15 Ncm. Als alternatief kan een vergrendelbaar titanium pincet worden gebruikt om het implantaatlichaam vast te houden terwijl de plastic houder wordt verwijderd en de implantaatsleutel veilig aan de implantaatkop wordt vastgemaakt. Het pincet kan dan worden verwijderd en het implantaat op zijn plaats worden gezet met behulp van de implantaatsleutel.

Definitieve insertie

Wanneer het implantaat stevig op zijn plaats is vastgedraaid, schuift u de moment-/ratelsleutel helemaal over de implantaatsleutel (gebruik daarbij zo nodig de rond-vierkantsleuteladapter). Draai de sleutel rechtsonder in kleine stapjes van ongeveer 90 graden en pauzeer tussen de draaiingen om het bot te laten uitzetten. Vermijd laterale krachten, die de uiteindelijke hoek van het implantaat kunnen beïnvloeden. Bij een optimale definitieve insertie van het implantaat ligt de implantaatkop helemaal bloot, terwijl de kraag is ingebed in het tandvlees, zonder dat de schroefdraad zichtbaar is. Voor directe belasting van het implantaat moet de eindtorsie ten minste 30-35 Ncm bedragen. Het wordt afgeraden om tijdens het plaatsen van het implantaat een torsie van 45 Ncm te overschrijden.

OPMERKING: Als het implantaat niet volledig kan worden geplaatst met de aanbevolen torsie, kan het nodig zijn om het implantaat uit het gat terug te draaien en een diepere osteotomie te boren. Voor een positieve langetermijnprognose moet tijdens de definitieve insertie een stevige weerstand worden ondervonden. Onvoldoende weerstand duidt op afwezigheid van primaire stabiliteit en belasting. Als dit het geval is, moet een groter implantaat worden geplaatst of een nieuwe implantatielocatie worden gevonden.

Afdrukprocedure

Een afdrukprocedure is vereist wanneer een nieuwe uitneembare prothese moet worden vervaardigd. Afhankelijk van de voorkeur van de arts kunnen de O-ringbehuizingen in de gebitsprothese worden vervaardigd, of kan er ruimte worden gemaakt zodat de behuizingen door de tandarts zelf worden geplaatst.

Stap 1: Plaatsen van de kappen – Klik een afdrukkap voor mini-implantaten op elke implantaatkop van de Inclusive-mini-implantaten. Als een kap door het tandvlees niet volledig op een implantaat kan worden geplaatst, kunt u een afdruk nemen van het mini-implantaat zonder de afdrukkap of kunt u een beetje tandvleesweefsel wegsnijden.

Stap 2: Plaatsen van de afdruk – Gebruik standaard afdruktechnieken om de afdrukkappen te plaatsen, waarbij de positie van elk implantaat eenvoudig en nauwkeurig wordt vastgelegd.

Stap 3: Verwijderen van de afdruk – Zodra de afdruk helemaal uitgehard is, verwijdt u voorzichtig de tray uit de mond van de patiënt en controleert u of alle afdrukkappen juist in de afdruk zijn vastgelegd.

Stap 4: Plaatsen van de replica's – Deze stap kan in de kliniek of in een tandtechnisch laboratorium worden uitgevoerd. Plaats de vierkante hals van een mini-implantaatreplica op één lijn met de vierkante opening aan de onderkant van de afdrukkap. Druk de replica in the kap tot hij op de juiste plaats vastklikt. Plaats een replica in elke kap en prepareer de afdruk zodat deze gebruikt kan worden voor de vervaardiging van een gipsmodel.

Stap 5: Vervaardigen van het model – Gebruik een standaard laboratoriumprocedure voor het maken van een model van de weke delen.

Zachte herbekleding van de gebitsprothese

Een zachte herbekleding van de gebitsprothese wordt gebruikt wanneer onmiddellijke belasting met de O-ringen gecontra-indiceerd is, zoals bij een tijdelijke prothese of wanneer Inclusive-mini-implantaten in zacht bot (zoals de maxilla of een type III-onderkaak) worden geplaatst. Na een gepaste genezingsperiode kan de zachte binnenste bekleding worden vervangen door een harde pick-up van de O-ringbehuizingen om de mate van retentie te verbeteren.

Stap 1: Prepareren van de gebitsprothese – Verwijder de oude gebitsprothese van de patiënt om ruimte te maken voor de implantaatkoppen. De positie van de implantaten kan worden geïdentificeerd met een kleurapplicator of door afdruk- of beetregistratiemateriaal op het verzonken oppervlak van de gebitsprothese aan te brengen. Vervolgens kan een acrylboor worden gebruikt om de gebitsprothese los te maken. De gebitsprothese moet in zoverre losgemaakt zijn dat hij passief op z'n plaats blijft, zonder tegen of op de implantaatkoppen te rusten. Ruw de weefselzijde van de gebitsprothese enigszins op met een acrylboor en ontvet het oppervlak met isopropanol.

Stap 2: De gebitsprothese bekleden – Breng het geselecteerde zachte herbekledingsmateriaal aan op de weefselzijde van de gebitsprothese. Plaats de gebitsprocedure in de mond van de patiënt. Vraag de patiënt om de kiezen met normale druk op elkaar te klemmen in gecentreerde occlusie. Laat het zachte bekledingsmateriaal uitharden.

Stap 3: Definitieve preparatie – Neem de gebitsprothese uit de mond van de patiënt en verwijder overtollig materiaal met een fijne schaar of een chirurgisch mes. Verwijder het verhemelte van een bovengebtsprothese in dit stadium niet. Instrueer de patiënt om de gebitsprothese gedurende de eerste 48 uur na plaatsing van het implantaat te laten zitten, om overgroei van tandvlees te voorkomen.

Harde herbekleding van de gebitsprothese

Een harde herbekledingsprocedure voor de gebitsprothese wordt toegepast om de retentiekapjes (O-ringbehuizingen) over de Inclusive-mini-implantaten in de definitieve prothese van de patiënt te incorporeren. Deze belastingsprocedure kan in de regel direct na het aanbrengen van de Inclusive-mini-implantaten worden uitgevoerd, mits de primaire stabiliteit en de juiste occlusale belasting gewaarborgd zijn. Primaire stabiliteit is over het algemeen bereikt bij een minimale torsieweerstand van 35 Ncm, waarbij de implantaten op de juiste diepte in het tandvlees zitten.

Stap 1: Prepareren van de gebitsprothese – Markeer de implantatielocaties op het verzonken oppervlak van de bestaande gebitsprothese van de patiënt. Dit kan gedaan worden met een kleurapplicator of door afdruk- of beetregistratiemateriaal op het verzonken oppervlak van de gebitsprothese aan te brengen. Verwijder de gebitsprothese om ruimte te maken voor de O-ringbehuizingen. Dit kan gedaan worden door voor elk van de behuizingen op de markering een ruimte te creëren (of door een groef te boren). De gebitsprothese moet zodanig losgemaakt zijn dat hij passief op z'n plaats blijft, zonder tegen of op de implantaatkoppen te rusten.

Stap 2: Afdichten van de implantaatkoppen – Gebruik een rubberdam of werk de afdichtplaatjes bij tot de juiste lengte, zodat de blootliggende hals onder de O-ballkop van elk implantaat volledig afgedekt is. Dit is essentieel om te verhinderen dat pick-upmateriaal onder de O-ball terecht komt. Plaats een O-ringbehuizing over elk mini-implantaat en controleer de passieve pasvorm over de afdichtplaatjes. Plaats de gebitsprothese in de mond van de patiënt en controleer de passieve pasvorm over de implantaten en de behuizingen.

Stap 3: De gebitsprothese bekleden – Breng een dunne laag hechtmiddel aan op het verzonken oppervlak van de gebitsprothese. Plaats hard pick-upmateriaal direct op de O-ringbehuizingen en in de behuizingsruimtes (of de groeven) van de gebitsprothese. Plaats de gebitsprothese in de mond van de patiënt. Vraag de patiënt om de kiezen met normale druk op elkaar te klemmen in gecentreerde occlusie. Laat het harde pick-upmateriaal uitharden.

Stap 4: Definitieve preparatie – Verwijder de gebitsprothese en alle afdichtplaatjes. Werk deze bij en polijst ze. Instrueer de patiënt de gebitsprothese gedurende de eerste 48 uur na plaatsing van het implantaat te laten zitten om overgroei van tandvlees te voorkomen.

PROTHETISCHE COMPONENTEN

■ Beschrijving

Inclusive prothetische componenten, bestaande uit abutments, schroeven, tegenstukken, kappen en gerelateerde restauratieve accessoires, zijn vervaardigd van een titaniumlegering, goudlegering of polymeren. Inclusive prothetische componenten worden niet-steriel geleverd (behalve voor multi-unitabutments). Raadpleeg voor productspecifieke beschrijvingen en steriliteitsinformatie de individuele productlabels en de juiste catalogi en/of gebruikershandleidingen van Inclusive.

■ Indicaties voor gebruik

Inclusive-abutments zijn geprefabriceerde prothetische componenten die direct worden verbonden met endossale dentale implantaten en die bedoeld zijn voor gebruik als ondersteuning bij prothetische revalidatie.

Multi-unitabutments zijn bedoeld ter ondersteuning en retentie van met schroeven bevestigde multi-unitrestauranties. De multi-unitabutments van 30 graden moeten worden gebruikt binnen 45 graden ten opzichte van parallel voor een gespalkte restauratie. De multi-unitabutments van 17 graden moeten worden gebruikt binnen 32 graden ten opzichte van parallel voor een gespalkte restauratie.

■ Contra-indicaties

Inclusive-abutments

- Wanddikte van minder dan 0,5 mm
- Tandvleesrand van minder dan 0,5 mm breder dan het implantaat
- Hoekcorrecties van meer dan 20 graden
- Randhoogte van minder dan 0,5 mm
- Abutmenthoogte van minder dan 4 mm

Multi-unitabutments

- Afwijkingen van meer dan 45 graden van de parallel voor gespalkte restauratie bij gebruik van multi-unitabutments van 30 graden
- Afwijkingen van meer dan 32 graden van de parallel voor gespalkte restauratie bij gebruik van multi-unitabutments van 17 graden

■ Waarschuwingen

Een Inclusive-abutment is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Hergebruik van een dergelijk hulpmiddel bij een andere patiënt wordt niet aanbevolen vanwege de kans op kruisbesmetting of infectie. Implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor het molarengedeelte van de mond.

■ Ongewenste effecten

Bij gebruik van prothetische componenten en accessoires zijn de volgende ongewenste effecten geobserveerd:

- Componenten die in de mond van de patiënt werden gebruikt, zijn ingeademd of ingeslikt.
- De abutmentschroef is gebroken door een te hoog torsiemoment.
- Het abutment wordt niet goed vastgezet door een ontoereikend torsiemoment.

■ Voorzorgsmaatregelen

Inclusive-abutments mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt met inachtneming van algemene voorschriften voor tandheelkundige/prothetische behandelingen, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie. Inclusive-abutments mogen alleen worden gebruikt voor tandheelkundige procedures met de implantaatsystemen waarvoor ze zijn ontworpen. Als de indicaties en het beoogde gebruik niet duidelijk zijn aangegeven, moet de behandeling worden uitgesteld tot die onduidelijkheden zijn opgehelderd. Alle componenten die intraoraal worden gebruikt, moeten worden vastgezet om te verhinderen dat ze worden ingeademd of doorgeslikt. Controleer voorafgaand aan de plaatsing of de benodigde componenten, instrumenten en bijbehorende materialen volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

■ Bijwerkingen

Geen bijwerkingen volgens de huidige kennisstand.

■ Steriliteit

Inclusive-multi-unitabutments worden steriel geleverd. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik, vóór de vervaldatum.

Niet-steriele abutments en schroeven moeten alvorens klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode.

De aanbevolen desinfectiemethode is gebaseerd op de onderstaande richtlijnen in ANSI/AAMI ST79:

- **Desinfectie:** Dompel abutments onder in een desinfecteermiddel¹, spoel ze af met gedestilleerd water en droog ze af.

Het aanbevolen sterilisatieproces is gebaseerd op de onderstaande richtlijnen in ANSI/AAMI/ISO 17665-1 en ANSI/AAMI ST79:

- **Sterilisatie:** Sterilisatoren die werken met behulp van zwaarte kracht: autoclaveer in een sterilisatiezak gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F)².

OPMERKING: De gevalideerde procedures vereisen het gebruik van door de Amerikaanse voedsel- en geneesmiddelenautoriteit FDA goedgekeurde sterilisatietrays, wikkels, biologische indicatoren, chemische indicatoren en andere sterilisatieaccessoires die zijn bedoeld voor de aanbevolen sterilisatiecyclus. De gezondheidszorginstelling moet de eigen sterilisator controleren volgens een door de FDA erkende steriliteitsniveau, zoals ANSI/AAMI ST79.

¹Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel. ²ANSI/AAMI ST79

■ MRI

Inclusive-abutments zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving en zijn niet getest op verhitting of migratie in een MR-omgeving. Zij kunnen met kernspintomografie (MRI) verkregen beelden vervormen.

■ Compatibiliteit van gebitsimplantaten en aanbevolen torsiwaarden

Inclusive prothetische componenten van Prismatic Dentalcraft zijn over het algemeen compatibel met de implantaatsystemen in de onderstaande tabel. De leverbaarheid van een bepaald soort prothetische componenten varieert per implantaatsysteem en kan beperkt zijn tot bepaalde geografische gebieden. De platformspecifieke compatibiliteit van elk component is geïndiceerd op het individuele productlabel. Raadpleeg voor een complete productlijst de *Productcatalogus voor Inclusive prothetische componenten* of neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger van Inclusive.

Afmetingen implantaatsysteem en platform	Door de fabrikant aanbevolen aanhaalmoment (Ncm)		
	Titanium abutment/schroef	Multi-unitabutment/schroef	Prothetische multi-unit Schroef
Biomet 3i™ Certain® 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® Extra klein (2,5 mm) Klein (2,9 mm) Groot (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Inclusive® taps toelopen implantaatsysteem 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

OPMERKING: alle prothetische componenten met schroefbevestiging die niet in de bovenstaande tabel opgenomen zijn, mogen alleen handvast aangedraaid worden.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® is een geregistreerd handelsmerk van Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ is een handelsmerk van BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® is een geregistreerd handelsmerk van de Nobel Biocare group. CAMLOG® is een geregistreerd handelsmerk van Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® is een geregistreerd handelsmerk van BIOMET 3i, LLC. Inclusive® is een geregistreerd handelsmerk van Prismatic Dentalcraft Inc. NobelActive® is een geregistreerd handelsmerk van de Nobel Biocare group. NobelReplace® is een geregistreerd handelsmerk van de Nobel Biocare group. SCREW-VENT® is een geregistreerd handelsmerk van Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® is een geregistreerd handelsmerk van Straumann Holding AG.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK — INCLUSIVE®-TITANIUM ABUTMENTS

Inclusive titanium abutments zijn geprefabriceerde intraorale abutments met schroefbevestiging bedoeld om rechtstreeks verbonden te worden met een endosiaal implantaat voor de retentie van een gecementeerde gebitsprothese. Zij kunnen worden geïndiceerd voor restauraties van enkele en meerdere gebitselementen. Titanium abutments worden machinaal vervaardigd van een titaniumlegering en verbonden aan het implantaat met een titanium schroef die compatibel is met de restauratieve instrumentatie van het gespecificeerde implantaatsysteem.

De implantaatplaatsen vastleggen

Neem een afdruk op implantaatniveau met behulp van uw voorkeurstechiek (direct, indirect of intraorale scan). Stuur de afdruk naar het laboratorium.

Laboratorium — Vervaardigen van de restauratie

- 1) Volg de procedure voor het op de juiste wijze gieten van gips om een werkmodel te maken en articuleer met een beetregistratie.
- 2) Selecteer het juiste Inclusive titanium abutment op basis van het systeem, de platformafmeting, de locatie en de occlusale ruimte van het implantaat in de mond van de patiënt.
- 3) Plaats het abutment volledig in het implantaat tegenstuk op het werkmodel. Zorg ervoor dat de antirotatiefuncties van de verbindingssinterface volledig in positie zijn en dat de contouren van het emergentieprofiel (indien van toepassing) esthetisch zijn georiënteerd.
- 4) Steek de Inclusive titanium schroef (meegeleverd) in het schroefgat van het abutment en draai hem met de juiste sleutel handvast aan.
- 5) Vervaardig de restauratie met behulp van conventioneel gieten of CAD/CAM-technieken. Veneer de restauratie zo nodig. Indien een met schroeven verbonden hybride restauratie is geïndiceerd, verbindt u de ceramische kroon aan het titanium abutment.

De definitieve restauratie plaatsen

- 1) Plaats het titanium abutment of de hybride restauratie met schroefverbinding volledig in het implantaat. Zorg ervoor dat de antirotatiefuncties van de verbindingssinterface volledig in positie zijn en dat de contouren van het gevormde emergentieprofiel esthetisch zijn georiënteerd.
- 2) Steek de Inclusive titanium schroef (meegeleverd) in het schroefgat en draai hem met de juiste sleutel handvast aan. U wordt aangeraden een röntgenfoto van de verbindinglocatie te maken om te controleren of het abutment of de hybride restauratie volledig geplaatst is.
- 3) Draai het abutment of de hybride restauratie aan het implantaat vast met behulp van de juiste sleutel samen met een nauwkeurig bemeterde torsiessleutel met de door de fabrikant aanbevolen torsiwaarde.
- 4) Vul het schroefgat met watten, Teflon-tape, guttapercha of ander geschikt materiaal.
- 5) Als de restauratie een hybride-ontwerp met schroefbevestiging is, bedek het schroefgat dan met een vloeibaar composiet en laat het drogen. Zo niet, bevestig de definitieve restauratie dan aan het abutment door de juiste cementeringsprocedures te volgen.

■ INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK — INCLUSIVE® MULTI-UNITABUTMENTS

Inclusive-multi-unitabutments zijn geprefabriceerde intraorale abutments met schroefbevestiging bedoeld om rechtstreeks verbonden te worden met endosiaal implantaten in gedeeltelijk of geheel tandeloze patiënten voor de retentie van gegoten of gefreesde overkappingsprothesen met staafconstructie. Voor prothesen die door een implantaat ondersteund worden, worden voor de bovenkaak zes of meer implantaten aanbevolen en voor de onderkaak vier of meer. Indien wegens klinische omstandigheden minder implantaten moeten worden gebruikt, zijn met implantaten bevestigde, door weefsel ondersteunde prothesen geïndiceerd. Multi-unitabutments zijn machinaal vervaardigd van een titaniumlegering en worden geleverd in diverse kraaghoogtes voor een

optimale emergentie van diepe of ondiepe gingivale gaten. Alle Inclusive-multi-unitabutments worden steriel geleverd en in een aseptische flacon gesuspenseerd van een plastic houder die met een kleur is gecodeerd om het restauratieve platform van het geplaatste implantaat aan te duiden.

Rechte multi-unitabutments bevatten geen antirotatiefuncties op de implantaat-abutmentinterface. Het apicale deel van een recht multi-unitabutment is voorzien van schroefdraad voor de integratie met de interne holte van een geplaast implantaat. Voor plaatsing van het abutment is het occlusale oppervlak voorzien van een mannelijke zeskantige kop die compatibel is met de door de fabrikant van het implantaat aanbevolen multi-unitsleutel. Met de **gehoekte** multi-unitabutments van 17 of 30 graden kunnen artsen voor de hoekverschillen van geplaaste implantaten compenseren of een schuin insertiepad aanpassen. Gehoekte multi-unitabutments hebben een van antirotatiefuncties voorziene verbindingsschroef specifiek voor het bijbehorende implantaatplatform. Zij zijn aan het implantaat bevestigd met een gehoekte multi-unitabutmentschroef die compatibel is met de restauratieve instrumentatie van het gespecificeerde implantaatsysteem. Zowel rechte als gehoekte multi-unitabutments zijn voorzien van een vrouwelijke verbindingspoort aan de coronale apex, waarmee de met schroeven bevestigde of vaste-uitneembare prothese wordt verbonden met een multi-unit restauratieve schroef (Inclusive prothetische schroef).

De gekantelde as van een Inclusive gehoekt multi-unitabutment (hoekverschil ten opzichte van het insertiepad) is zo ontworpen en vervaardigd dat het langs een vlak van de verbindingconfiguratie van het implantaat ligt, in plaats van een hoek of een verbindingpunt. Om de eigenschappen van het multi-unitabutment die de hoek corrigeren te optimaliseren, moet u ervoor zorgen dat u het implantaat tijdens de definitieve plaatsing zo draait dat één kant van de interne verbindingconfiguratie (vlak of rond) zo is georiënteerd dat het als basis van de hoek dient, in overeenstemming met het restauratieve behandelingsplan.

Het multi-unitabutment plaatsen

- 1) Selecteer het juiste Inclusive-multi-unitabutment op basis van platformafmeting, endossale implantaathoek en diepte van de put in het zachte weefsel.
 - 2) Verwijder het deksel van de aseptische flacon en haal het abutment eruit door de plastic abutmenthouder er recht uit te tillen. Zorg ervoor dat u alleen de plastic houder aanraakt zodat het multi-unitabutment steriel blijft.
 - 3) (a) *Voor rechte abutments*: Plaats het abutment met behulp van de plastic houder in het implantaat en draai het handvast aan. Verwijder de plastic houder door de apex van de houder naar het faciale vlak te trekken. (b) *Voor gehoekte abutments*: Plaats het abutment met behulp van de plastic houder in het implantaat tot de antirotatiefuncties van de verbindingsschroef in positie zijn. Til en draai het abutment indien nodig om de hoek in de vereiste richting te oriënteren. Draai de schroef van het Inclusive gehoekte multi-unitabutment met behulp van de juiste sleutel handvast aan. Verwijder de plastic houder door deze linksom te draaien.
- OPMERKING: U wordt sterk aangeraden een röntgenfoto van de verbindinglocatie te maken om te controleren of het abutment volledig geplaast is voordat u verder gaat.

- 4) Draai de schroef van het multi-unitabutment of het gehoekte multi-unitabutment aan het implantaat vast met behulp van de juiste sleutel samen met een nauwkeurig bemeterde torsiesleutel met de door de fabrikant aanbevolen torsiewaarde.

Passieve tijdelijke restauraties van multi-unitabutments

- 1) Als de initiële stabiliteit van het geplaaste implantaat onvoldoende is voor belasting, dekt u alle Inclusive-multi-unitabutments af met een tijdelijke genezingskap voor Inclusive-multi-units en draait u de meegeleverde Inclusive prothetische schroef met behulp van de juiste sleutel handvast aan. Niet te vast aandraaien.
- 2) Gebruik de bestaande gebitsprothese van de patiënt of andere prothesen om het gebied direct boven de plaatsing van elke tijdelijke genezingskap te verlichten tot de gebitsprothese op de kam rust.
- 3) Volg de procedures voor de herbekleding van de gebitsprothese over de tijdelijke genezingskappen. Gebruik alleen zacht herbekledingsmateriaal. De tijdelijke restauratie van de gebitsprothese kan gedurende een genezingsfase gebruikt worden tot de implantaten voldoende stabiel zijn om belast te worden.

OPMERKING: Raadpleeg de *Restauratieve handleiding voor Inclusive prothetische componenten* voor tijdelijke restauratietechnieken met belasting.

Vastleggen van de plaatsing van het multi-unitabutment

Wanneer de stabiliteit dat toestaat, neemt u een afdruk op implantaatniveau met behulp van uw voorkeurstechiek (direct, indirect of intraorale scan). Stuur de afdruk naar het laboratorium voor de vervaardiging van een werkmodel en verificatie-index.

Protocol voor gebitsprothese

Volg het juiste protocol voor gebitsprothesen in overeenstemming met het patiëntspecifieke behandelingsplan. Draai bij het uitproberen van de diverse configuraties (bijv. verificatie-index, occlusale kam, waxinstellingen, retentiestaaf) handvast aan de multi-unitabutments met prothetische schroeven en met behulp van de geschikte sleutel. Begin distaal en beweeg vanaf hier naar voren, alternerend tussen de zijden van de kam. Controleer altijd of de passieve plaatsing volledig is en wijzig de configuratie zo nodig.

De definitieve restauratie plaatsen

- 1) Verwijder de tijdelijke prothese.
- 2) Controleer of alle multi-unitabutments aan het implantaat vastzitten met de door de fabrikant van het implantaat aanbevolen torsiewaarden.
— *Voor met een bevestigingscomponent bevestigde, verwijderbare prothesen*:
- 3) Volg procedures om het bevestigingscomponent op elk multi-unitabutment te plaatsen. Draai dit vast volgens de door de fabrikant aanbevolen torsiewaarden.
- 4) Plaats de prothese op één lijn met het bevestigingscomponent en klik hem vast. Controleer op comfort en occlusie en maak eventuele aanpassingen.
— *Voor met schroeven bevestigde, vast-verwijderbare prothesen*:
- 3) Plaats de prothese op één lijn met de abutments. Begin met het middelste schroefkanaal, draai een Inclusive prothetische schroef in het multi-unitabutment. Herhaal voor alle abutments. Werk afwisselend links en rechts naar buiten toe.
- 4) Controleer op de juiste plaatsing. Draai met behulp van dezelfde techniek, van binnen naar buiten en afwisselend links en rechts, elke prothetische schroef tot 15 Ncm aan.
- 5) Controleer op comfort en occlusie en maak eventuele aanpassingen.
- 6) Vul de alle schroefkanalen met guttapercha, siliconen of een ander geschikt tijdelijk materiaal.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

■ Beschrijving

Inclusive chirurgische instrumenten en chirurgische/restauratieve accessoires zijn vervaardigd van de volgende materialen: titaniumlegering, goudlegering, polymeren en roestvrij staal. Inclusive prothetische componenten zijn zo ontworpen dat zij compatibel zijn met de restauratieve instrumenten van het gespecificeerde implantaatsysteem.

Raadpleeg voor productspecifieke identificatie en inhoud de individuele componentverpakking en de juiste productcatalogi en/of gebruikershandleidingen van Inclusive.

■ Steriliteit

Chirurgische instrumenten worden niet-steriel geleverd. De chirurgische tray en instrumenten moeten vóór klinisch gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens een gevalideerde methode zoals beschreven in ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Waarschuwingen

Controleer vóór de operatie of de instrumenten en accessoires volledig, functioneel en in de juiste aantallen beschikbaar zijn.

■ Voorzorgsmaatregelen

Het correcte operatieprotocol moet strikt worden opgevolgd. Alle chirurgische instrumenten moeten in goede staat verkeren en moeten voorzichtig worden gebruikt om schade aan implantaten en andere onderdelen te vermijden. Omdat implantatiecomponenten en de bijbehorende instrumenten zeer klein zijn, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om te voorkomen dat ze door de patiënt worden doorgeslikt of ingeademd.

SYMBOLEN

	Steriel door gammabestraling
	Niet-steriel
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum (jjjj-mm)
	Alleen op recept
	Productiedatum
	Catalogusnummer
	Charge-/partijnummer
	Zie de instructies voor gebruik
	Hersteller
	Herstellungsdatum

CE 0086

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland
info@mdss.com



Vervaardigd in de VS

Binnen de VS: 800-407-3379
Buiten de VS: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Een volledige dochteronderneming van
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612,
Verenigde Staten

IMPORTANT : À LIRE ATTENTIVEMENT

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou un dentiste, ou sur prescription médicale.

■ Informations générales

Le Système d'implants dentaires Inclusive est constitué d'implants dentaires, de composants prothétiques, d'instruments chirurgicaux et d'accessoires connexes conditionnés sous la marque Inclusive à l'intention de praticiens diplômés et de prothésistes qualifiés. Les appareils Inclusive peuvent être associés à une ou plusieurs des gammes de produits suivants :

- Système d'implants coniques Inclusive®
- Système de mini-implants Inclusive®
- Composants prothétiques Inclusive® (*compatibles avec différents systèmes d'implants et tailles de plateformes*)

Pour identifier les différents produits et connaître leur contenu, veuillez consulter les étiquettes des produits et les catalogues suivants :

- Catalogue des Systèmes d'implants dentaires Inclusive (*Référence n° 3019958*)
- Catalogue des composants prothétiques Inclusive (*Référence n° 3008614*)

Pour obtenir des informations détaillées sur les caractéristiques et indications d'un produit particulier, veuillez consulter les manuels d'utilisation suivants :

- Manuel chirurgical des Systèmes d'implants dentaires Inclusive (*Référence n° 3019960*)
- Manuel de restauration des composants prothétiques Inclusive (*Référence n° 3021302*)

■ Dénier de responsabilité

Les lignes directrices présentées ici ne visent pas à permettre à des praticiens inexpérimentés d'administrer un traitement professionnel par implants ou prothèses dentaires, ni à se substituer à une formation clinique ou technique formelle. Les appareils Inclusive ne doivent être utilisés que par des personnes ayant reçu une formation spécifique à leur utilisation clinique.

Prismatik Dentalcraft, Inc. décline toute responsabilité pour des préjudices résultant d'un traitement hors de son contrôle. La responsabilité incombe au prestataire de soins.

IMPLANTS DENTAIRES

■ Description

Les implants dentaires Inclusive sont des appareils intraosseux en alliage de titane. Ils sont compatibles avec les composants prothétiques et les instruments chirurgicaux du Système d'implants dentaires Inclusive.

■ Indications

Implants coniques

L'emploi des implants coniques Inclusive est indiqué pour le support des restaurations et prothèses uniques ou multiples, maxillaires et mandibulaires, partiellement ou entièrement édentées. Ces implants ne doivent être utilisés pour une mise en charge immédiate qu'en présence d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adaptée.

Mini-implants

Les mini-implants Inclusive sont des vis filetées auto-taraudeuses en titane indiquées pour des applications de longue durée. Les mini-implants Inclusive peuvent aussi être utilisés pour des applications provisoires. Ces dispositifs permettent une mise en charge immédiate et une stabilisation de longue durée des prothèses et une stabilisation provisoire des prothèses pendant la cicatrisation des implants standards. À n'utiliser pour une mise en charge immédiate qu'en présence d'une stabilité primaire et d'une mise en charge occlusale adaptée.

■ Contre-indications

Les implants dentaires Inclusive ne doivent pas être posés chez des patients médicalement inadaptés au traitement prévu. Avant l'intervention chirurgicale, il convient d'évaluer les patients potentiels au regard de leurs facteurs de risque connus et des pathologies associées aux interventions chirurgicales buccales et à la cicatrisation ultérieure. Les contre-indications incluent notamment : pathologies vasculaires, diabète non contrôlé, troubles de la coagulation, traitement anticoagulant, maladies métaboliques osseuses, chimiothérapie ou radiothérapie, inflammation parodontale chronique, couverture insuffisante du tissu mou, troubles métaboliques ou systémiques associés à la cicatrisation des plaies ou des os, administration de médicaments qui inhibent ou altèrent le remodelage osseux naturel, tout trouble qui inhibe la capacité du patient à maintenir une hygiène buccale quotidienne, habitudes parafunctionnelles non contrôlées, hauteur et/ou largeur osseuse insuffisante et espace insuffisant entre les arcades dentaires. Il n'est pas recommandé de traiter les enfants tant qu'ils n'ont pas terminé leur croissance et que la fermeture épiphysaire n'a pas eu lieu. Les mini-implants Inclusive ne sont pas indiqués pour la restauration de piliers ou couronnes.

■ Mises en garde

Ne pas réutiliser les implants dentaires Inclusive. La réutilisation d'un tel appareil chez un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination ou infection croisée. Les implants dentaires Inclusive doivent être réservés à l'usage préconisé conformément aux règles générales de traitement dentaire/chirurgical, de sécurité professionnelle et de prévention des accidents. Ils ne doivent être employés que pour des interventions dentaires avec les composants de restauration pour lesquels ils sont conçus. Si les indications et l'usage prévu ne sont pas clairement spécifiés, le traitement doit être suspendu jusqu'à clarification de ces considérations. Les instructions suivantes ne visent pas à permettre à des praticiens inexpérimentés de pratiquer une dentisterie prothétique professionnelle. Les implants dentaires Inclusive, ainsi que les instruments chirurgicaux et les composants de restauration ne doivent être utilisés que par des dentistes et des chirurgiens dûment formés et expérimentés en matière de chirurgie buccale, de prothèses dentaires et d'exigences biomécaniques connexes, et après avoir procédé à un diagnostic et une planification préopératoire. Vérifier par radiographie, palpation et examen visuel que le support osseux constitue un site adéquat pour l'implantation. Établir l'emplacement des nerfs et autres structures vitales, ainsi que leur proximité au site d'implantation avant de forer pour éviter une lésion potentielle, par exemple, un engourdissement permanent de la lèvre inférieure et du menton. Une réussite absolue ne peut être garantie. Des facteurs tels que l'infection, la maladie et une qualité et/ou une quantité inadéquates de l'os peuvent entraîner des échecs d'ostéo-intégration après l'intervention chirurgicale ou l'ostéo-intégration initiale.

■ Précautions d'emploi

Interventions chirurgicales

Il convient de minimiser les lésions tissulaires pour une bonne ostéo-intégration des implants. Veiller, en particulier, à éliminer les sources d'infection, les contaminants, les traumatismes chirurgicaux et thermiques. Le risque d'échec de l'ostéo-intégration augmente avec les traumatismes tissulaires. Toutes les procédures de forage doivent être réalisées à 2 000 tr/min maximum, sous irrigation continue et abondante. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d'endommager les implants ou d'autres composants. Les implants doivent être mis en place avec une stabilité suffisante ; toutefois, un couple d'insertion excessif peut entraîner une fracture de l'implant ou une fracture ou nécrose du site d'implantation. Le protocole chirurgical approprié doit être strictement observé. Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s'assurer qu'ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient. Avant l'intervention, s'assurer que les composants, les instruments et les accessoires requis sont complets, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

Interventions prothétiques

Après une mise en place réussie des implants dentaires Inclusive, vérifier la stabilité primaire et la mise en charge occlusale appropriée avant de mettre en place une prothèse permanente ou provisoire. Tous les composants à usage intrabuccal doivent être fixés pour ne pas risquer d'être aspirés ou ingérés. La répartition des contraintes constitue un aspect important. Veiller à éviter des mises en charge excessives transversales par rapport à l'axe des implants.

■ Stérilité

Les implants dentaires Inclusive sont livrés stériles. Ne pas les restériliser. Ils ne sont prévus que pour un usage unique, avant la date de péremption. Ne pas utiliser ces implants si l'emballage est détérioré ou a été précédemment ouvert.

■ IRM

Les implants dentaires Inclusive n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité avec l'environnement IRM. Aucun test d'échauffement ou de migration n'a été effectué dans un tel environnement. Ils peuvent altérer les images obtenues par résonance magnétique (IRM).

■ Stockage et manipulation

Les implants dentaires Inclusive doivent être rangés dans un endroit sec à température ambiante, dans leur emballage d'origine. Les implants dentaires Inclusive sont conditionnés en suspension dans des flacons stériles. Ne pas manipuler directement les surfaces des implants. Il est recommandé aux utilisateurs d'inspecter visuellement, avant utilisation, les flacons pour s'assurer que leurs capsules et contenus sont intacts, dans leur conditionnement d'origine.

■ MODE D'EMPLOI — IMPLANTS CONIQUES INCLUSIVE®

Rabattement du tissu mou

Après administration d'un anesthésiant adéquat, pratiquer une incision de forme appropriée pour l'élévation d'un lambeau. Pratiquer une alvéoloplastie sur la crête de l'arête, si nécessaire, pour créer un plan plus uniforme dans lequel placer l'implant.

Préparation du site

Étape 1 : Foret pointeur – Sous irrigation appropriée, perforer la crête alvéolaire avec un dispositif de rétention chirurgicale, si nécessaire, en tant que référence du positionnement correct.

Étape 2 : Foret pilote – Sélectionner un foret pilote de 2,3/2,0 mm. Si une modification de trajectoire est nécessaire, il est alors possible de la corriger. Sous irrigation adéquate, forer un trou pilote jusqu'à la marque de profondeur appropriée du foret.

Vérifier l'orientation de l'ostéotomie initiale au moyen d'une broche parallèle. Pour la mise en place de plusieurs implants parallèles, commencer à forer le trou suivant et l'aligner dans la mesure où la trajectoire de l'os le permet.

Étape 3 : Forets chirurgicaux – Selon le diamètre de l'implant et la densité de l'os au site d'ostéotomie, il faudra peut-être utiliser un ou plusieurs forets chirurgicaux pour élargir l'ostéotomie. Pour éviter une préparation excessive, l'élargissement des diamètres de forage ne doit être utilisé que si nécessaire, et dans l'ordre adéquat. Sélectionner le foret chirurgical voulu en fonction de la densité osseuse au site d'ostéotomie et du diamètre de l'implant à installer. Sous irrigation adéquate, forer jusqu'à la marque de profondeur appropriée du foret. Le forage final pour chaque diamètre d'implant dépend de la densité osseuse (os mou ou os dur), comme indiqué dans le tableau ci-dessous. L'objectif consiste à atteindre une grande stabilité primaire lors de la mise en place de l'implant.

Tableau de la séquence de forage							
Taille de l'implant	Foret pointeur (Ø1,5 mm)	Foret pilote (Ø2,3/2,0 mm)	Foret chirurgical (Ø2,8/2,3 mm)	Foret chirurgical (Ø3,4/2,8 mm)	Foret chirurgical (Ø3,8/3,4 mm)	Foret chirurgical (Ø4,4/3,8 mm)	Foret chirurgical (Ø4,9/4,4 mm)
Ø3,7 mm	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Dur uniquement			
Ø4,7 mm	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Dur uniquement	
Ø5,2 mm	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Mou/dur	Dur uniquement

Étape 4 : (Facultative) Taraud pour os dense – En présence d'un os dense, sélectionner le taraud à vis d'un diamètre correspondant à celui de l'implant. Le taraud peut être utilisé à la place du foret pour os dense. Placer le taraud dans le site d'implantation préparé. Exercer une pression ferme et commencer à faire tourner lentement le taraud (25 tr/min maximum). Quand le filetage commence à s'engager dans l'os, laisser le taraud s'engager dans le site sans exercer de pression supplémentaire. L'ostéotomie doit être taraudée dans l'os cortical. Inverser la rotation pour sortir le taraud du site.

Mise en place de l'implant

Étape 1 : Sélection de l'implant – Retirer le flacon stérile de sa poche d'intégrité et le placer sur un champ stérile.

Étape 2 : Mise en place initiale – Sortir l'implant du flacon par son support plastique, en veillant à ne pas toucher le corps de l'implant. Transporter l'implant jusqu'au site préparé et l'introduire dans l'ostéotomie. Le tourner dans le sens horaire tout en exerçant une pression vers le bas pour engager le filetage auto-taraudeur. Éviter les forces latérales susceptibles d'affecter l'angulation et l'alignement final de l'implant. Le support plastique se sépare de la tête de l'implant lorsqu'il atteint un seuil de couple d'environ 15 Ncm.

Étape 3 : Progression et pose finale – Continuer à visser l'implant dans l'ostéotomie au moyen de la méthode de mise en place préférée. Un couple minimal de 35 Ncm à la pose finale indique une bonne stabilité primaire.

Méthodes de mise en place de l'implant

Option 1 : Mise en place de l'implant par pièce à main – Placer l'adaptateur d'implant dans la pièce à main. Loger l'adaptateur dans l'orifice hexagonal interne de l'implant et appuyer fermement pour bien engager la connexion. Visser l'implant dans le site d'ostéotomie à environ 25 tr/min jusqu'à ce qu'il soit entièrement engagé.

Option 2 : Mise en place manuelle de l'implant – Sélectionner la clé dynamométrique et l'assembler avec l'adaptateur d'implant (l'adaptateur d'implant peut aussi être utilisé séparément comme adaptateur manuel). L'implant étant vissé dans son site, loger l'adaptateur dans l'orifice hexagonal interne de l'implant et appuyer fermement pour bien engager la connexion. Tourner la clé dans le sens horaire par incréments d'environ 90 degrés. Éviter les forces latérales susceptibles d'affecter l'alignement final de l'implant.

Positionnement de l'implant

L'implant doit être tourné lors de la mise en place pour assurer un positionnement optimal de la connexion hexagonale interne. Cela permet au praticien de tirer partie des contours du pilier anatomique et de minimiser la nécessité de préparer le pilier. Ajuster la position finale de l'implant de sorte que l'un des six pans de la connexion hexagonale interne soit en orientation faciale.

Mise en place du composant de cicatrisation

Après la mise en place de l'implant, préparer le site pour la cicatrisation en plaçant soit un pilier de cicatrisation (protocole chirurgical en un seul temps), soit la vis de couverture (protocole chirurgical en deux temps).

Option 1 : Pilier de cicatrisation – Dans le cadre d'un protocole en un seul temps, sélectionner un pilier de cicatrisation de la taille et du diamètre appropriés. Visser le pilier en place en haut de l'implant. Pour fixer le pilier, assembler l'adaptateur hexagonal de la pièce à main avec l'adaptateur de l'instrument et utiliser l'outil ainsi formé pour serrer à la main.

Option 2 : Vis de couverture – Dans le cadre d'un protocole en deux temps, assembler l'adaptateur hexagonal de la pièce à main avec l'adaptateur de l'instrument. Utiliser l'outil ainsi formé pour dévisser la vis de couverture du support plastique contenu dans le flacon stérile. Mettre la vis de couverture sur l'implant et la serrer à la main.

Fermeture et suture

Si le tissu mou a été rabattu, fermer et suturer le lambeau au moyen de la technique voulue. Prendre une radiographie postopératoire à titre de référence, et informer le patient des procédures postopératoires recommandées.

Exposition en deuxième temps (protocole chirurgical en deux temps)

Après la période de cicatrisation appropriée, pratiquer une petite incision dans la gencive par-dessus le site de l'implant pour exposer la vis de couverture. Retirer la vis de couverture avec un tournevis hexagonal et placer un pilier de cicatrisation ou un pilier temporaire de la hauteur et du diamètre appropriés.

■ MODE D'EMPLOI — MINI-IMPLANTS INCLUSIVE®

Planification opératoire

La longueur et le diamètre de l'implant prescrit doivent tenir compte de la largeur de la crête, de l'épaisseur corticale, de la densité osseuse et de tout autre facteur clinique pertinent. En situation mandibulaire, identifier au moyen d'une radiographie appropriée l'emplacement du nerf alvéolaire inférieur, y compris d'une éventuelle boucle antérieure. En situation maxillaire, identifier au moyen d'une radiographie appropriée l'emplacement des sinus. Lorsque l'évaluation du patient est complète, définir le nombre de mini-implants Inclusive nécessaires pour la stabilisation de la prothèse et identifier les sites d'implantation appropriés. En situation mandibulaire, il est recommandé de placer quatre (4) mini-implants dans la région symphysaire avec un écartement antéro-postérieur aussi large que possible tout en assurant une marge de sécurité adéquate par rapport au nerf. En situation maxillaire, il est recommandé de placer six (6) mini-implants en avant des sinus. Des implants plus larges sont souvent préférés pour les types osseux plus mous. Les mini-implants doivent être placés à un intervalle minimum de 7 mm entre les implants pour le logement des joints toriques. Ces logements peuvent tolérer une divergence angulaire de jusqu'à 30 degrés entre les mini-implants. Toutefois, les implants doivent être placés le plus parallèles possible l'un de l'autre pour assurer une adaptation prothétique idéale et éviter une usure excessive des joints toriques. Il faut prévoir un espace vertical d'au moins 8 mm depuis le haut du collier de l'implant pour tenir compte de l'épaisseur de la prothèse. La dent prothétique sera en supplément de cet espace.

Protocole de forage

Marquer chaque site d'implant sur le tissu du patient. Sélectionner la mèche de forage osseux cortical appropriée (1,5 mm, 1,7 mm ou 2,4 mm), en fonction de la densité osseuse du patient et du diamètre de l'implant à mettre en place. Placer avec précaution le foret directement au-dessus du site d'implantation et forer doucement à travers le tissu et la crête alvéolaire avec un mouvement de va-et-vient, et une irrigation stérile abondante jusqu'à une profondeur d'un tiers (1/3) à la moitié (1/2) de la longueur du filetage de l'implant. Pour la mise en place de mini-implants Inclusive d'un diamètre de 3,0 mm, continuer à forer jusqu'à une profondeur d'au moins les deux tiers (2/3) de la longueur du filetage des implants. Il s'agit de la longueur du forage requis pour la majorité des sites d'implant. Toutefois, dans un os dense, la profondeur du forage peut être plus grande. L'objectif à atteindre est une stabilité primaire élevée avec un couple d'insertion d'environ 35 Ncm, en veillant à ne pas dépasser le maximum recommandé de 45 Ncm.

Mise en place de l'implant

Ouvrir le flacon du mini-implant Inclusive. En saisissant le support plastique, sortir l'implant du flacon en veillant à ne pas toucher le corps stérilisé de l'implant. Transporter l'implant jusqu'au site d'implantation et l'introduire dans le trou pilote. Le tourner dans le sens horaire tout en exerçant une pression pour engager le filetage auto-taraudeur. Éviter les forces latérales susceptibles d'affecter l'angulation et l'alignement final de l'implant. Le support plastique se sépare de la tête de l'implant lorsqu'il atteint un seuil de couple d'environ 15 Ncm. On peut aussi utiliser des pinces bloquantes en titane pour tenir le corps de l'implant pendant le retrait du support plastique et la fixation de l'adaptateur d'implant à la tête de l'implant. Les pinces peuvent alors être retirées et l'implant placé dans son site au moyen de l'adaptateur d'implant.

Introduction finale

Lorsque l'implant est vissé fermement dans son site, glisser la clé dynamométrique sur l'adaptateur d'implant (en utilisant l'adaptateur de clé, si nécessaire). Tourner la clé dans le sens horaire par petits incréments d'environ 90 degrés, en marquant une pause entre les rotations pour permettre à l'os de se dilater. Éviter les forces latérales susceptibles d'affecter l'angulation de l'implant. Une introduction finale optimale de l'implant laisse la tête de l'implant entièrement exposée, alors que le collier est intégré dans la gencive, sans filetage apparent. Pour une mise en charge immédiate de l'implant, le couple final doit être au minimum de 30 à 35 Ncm. Un couple supérieur à 45 Ncm n'est pas recommandé pendant la mise en place de l'implant.

REMARQUE : Si l'implant ne peut être entièrement engagé avec le couple recommandé, il peut être nécessaire de retirer l'implant de site et de forer à nouveau pour approfondir l'ostéotomie. Pour un pronostic positif à long terme, une solide résistance doit être obtenue lors de l'introduction finale. Une résistance inadéquate contre-indique la stabilité et la mise en charge primaires. Dans de tels cas, sélectionner un implant plus gros ou un nouveau site d'implantation.

Procédure d'empreinte

Une procédure d'empreinte est requise chaque fois qu'une nouvelle prothèse amovible va être réalisée. En fonction des préférences du praticien, les logements des joints toriques peuvent être intégrés à la prothèse ou l'extérieur, puis repris au fauteuil.

Étape 1 : Engager les coiffes – Adapter une coiffe d'empreinte de mini-implant sur la tête de chaque mini-implant Inclusive. Si le tissu gingival empêche l'engagement complet d'une coiffe sur un implant, prendre une empreinte du mini-implant sans utiliser de coiffe d'empreinte ou découper le tissu.

Étape 2 : Poser l'empreinte – Des techniques d'empreinte standard permettent de prélever des coiffes d'empreinte, en consignait facilement et précisément la position de chaque implant.

Étape 3 : Retirer l'empreinte – Une fois l'empreinte entièrement prise, retirer doucement le porte-empreinte de la bouche du patient et vérifier que toutes les coiffes d'empreinte sont précisément reproduites dans l'empreinte.

Étape 4 : Introduire les répliques – Cette étape peut être réalisée en clinique ou au laboratoire dentaire. Aligner le col carré d'une réplique de mini-implant avec l'ouverture carrée à la base de la coiffe d'empreinte. Appuyer la réplique dans la coiffe jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position correcte. Introduire une réplique dans chaque coiffe et préparer l'empreinte à utiliser pour réaliser un modèle en plâtre.

Étape 5 : Fabriquer le modèle – Appliquer la technique de laboratoire standard pour fabriquer un modèle de tissu mou.

Rebasage souple de la prothèse

Une procédure de rebasage souple de prothèse est utilisée lorsqu'une mise en charge immédiate des joints toriques est contre-indiquée, comme dans le cas d'une prothèse provisoire, ou lorsque des mini-implants Inclusive sont placés dans un os mou (comme le maxillaire ou une mal-occlusion de classe III). Après une période de cicatrisation adéquate, le revêtement interne souple peut être remplacé par une empreinte dure des logements des joints toriques pour augmenter le niveau de rétention.

Étape 1 : Préparer la prothèse – Retirer la prothèse existante du patient pour faire de la place aux têtes d'implant. La position des implants peut être identifiée au moyen d'un applicateur de transfert coloré, en revêtant la surface creuse de la prothèse avec un matériau d'empreinte ou d'enregistrement occlusal. Une fraise acrylique permet de dégager la prothèse. La prothèse doit être suffisamment dégagée pour reposer passivement, sans s'appuyer sur les têtes d'implant. Abraser légèrement la surface de la prothèse côté tissu avec une fraise acrylique et en dégraisser la surface à l'alcool isopropylique.

Étape 2 : Enduire la prothèse – Appliquer le revêtement sélectionné sur la face côté tissu de la prothèse. Placer la prothèse dans la bouche du patient. Demander au patient de fermer avec une pression normale en occlusion centrale. Laisser le matériau de revêtement durcir.

Étape 3 : Préparation finale – Sortir la prothèse de la bouche du patient et enlever l'excédent de matériau avec des ciseaux fins ou une lame chirurgicale. Ne pas retirer le palais d'une prothèse maxillaire à ce stade. Demander au patient de garder la prothèse en place pendant les premières 48 heures après la mise en place pour éviter un gonflement des gencives.

Rebasage dur de la prothèse

Une procédure de rebasage dur de la prothèse permet d'intégrer les capuchons de rétention (logements des joints toriques) qui couvrent les mini-implants Inclusive dans la prothèse finale du patient. Cette procédure de mise en charge peut généralement être réalisée immédiatement après la mise en place des

mini-implants Inclusive, à condition qu'une stabilité primaire et une mise en charge occlusale adéquate soient assurées. La stabilité primaire est généralement indiquée lorsqu'une résistance au couple de 35 Ncm est atteinte, les implants étant engagés à la profondeur gingivale appropriée.

Étape 1 : Préparer la prothèse – Marquer l'emplacement des implants sur la surface interne de la prothèse existante du patient. On utilise pour cela un applicateur de transfert coloré ou on revêt la surface interne de la prothèse avec un matériau d'empreinte ou d'enregistrement occlusal. Retirer la prothèse pour faire de la place pour les logements des joints toriques. On peut, pour cela créer un espace pour chaque logement à l'endroit des marques (ou en fraisant). La prothèse doit être suffisamment dégagée pour reposer passivement, sans s'appuyer sur les têtes d'implant.

Étape 2 : Combler les têtes d'implant – Utiliser une digue en caoutchouc ou poncer les digues de protection à la longueur adaptée afin de masquer entièrement le col de chaque implant sous la tête sphérique. Cette opération est capitale pour empêcher que le matériau à empreintes ne coule sous la tête sphérique. Placer un logement à joint torique sur chaque mini-implant en vérifiant l'adaptation passive sur les digues de protection. Placer la prothèse dans la bouche du patient en vérifiant l'adaptation passive sur les implants et les logements.

Étape 3 : Enduire la prothèse – Appliquer une fine couche d'adhésif sur la surface interne de la prothèse. Placer le matériau à empreintes dur directement sur les logements des joints toriques et dans les espaces des logements (ou creux) de la prothèse. Placer la prothèse dans la bouche du patient. Demander au patient de fermer avec une pression normale en occlusion centrale. Laisser durcir le matériau à empreintes dur.

Étape 4 : Préparation finale – Retirer la prothèse et toutes les digues de protection. Poncer et polir. Demander au patient de garder la prothèse en place pendant les premières 48 heures après la mise en place des implants pour éviter un gonflement des gencives.

COMPOSANTS PROTHÉTIQUES

■ Description

Les composants prothétiques Inclusive constitués de piliers, de vis, d'analogues, de coiffes et d'accessoires de restauration connexes, sont fabriqués en alliage de titane, en alliage d'or ou en polymères. Les composants prothétiques Inclusive sont livrés non stériles (à l'exception des piliers multi-unit). Veuillez consulter les étiquettes de chaque produit, les catalogues Inclusive et/ou les manuels d'utilisation pour obtenir des descriptions et des informations de stérilité spécifiques aux produits.

■ Indications

Les piliers Inclusive sont des composants prothétiques préfabriqués directement liés aux implants dentaires intraosseux indiqués comme aide à la restauration prothétique.

Les piliers Multi-Unit visent à fournir un soutien et une rétention aux restaurations maintenues par plusieurs vis. Les piliers multi-unit de 30 degrés doivent être utilisés dans les 45 degrés de parallélisme pour une restauration ancrée. Les piliers multi-unit de 17 degrés doivent être utilisés dans les 32 degrés de parallélisme pour une restauration ancrée.

■ Contre-indications

Piliers Inclusive

- Épaisseur de paroi inférieure à 0,5 mm
- Diamètre de marge gingivale moins de 0,5 mm plus large que l'implant
- Correction d'angle de plus de 20 degrés
- Hauteur de marge inférieure à 0,5 mm
- Hauteur de pilier inférieure à 4 mm

Piliers Multi-Unit

- Écart de la parallèle de plus de 45 degrés pour une restauration ancrée utilisant des piliers multi-unit de 30 degrés.
- Écart de la parallèle de plus de 32 degrés pour une restauration ancrée utilisant des piliers multi-unit de 17 degrés.

■ Mises en garde

Les piliers Inclusive sont prévus pour être utilisés sur un seul patient. La réutilisation d'un tel appareil sur un autre patient n'est pas recommandée en raison des risques de contamination ou d'infection croisées. Les implants de petit diamètre et les piliers obliques ne sont pas recommandés pour la région molaire de la bouche.

■ Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'emploi de composants et accessoires prothétiques :

- Des composants utilisés dans la bouche du patients ont été aspirés ou avalés.
- La vis d'un pilier s'est fracturée en raison de l'application d'un couple excessif.
- Le pilier n'est pas correctement fixé en raison d'une application inadéquate du couple.

■ Précautions d'emploi

Les piliers Inclusive ne peuvent être utilisés que pour l'usage préconisé conformément aux règles générales de traitement dentaire/prothétique, de sécurité professionnelle et de prévention des accidents. Les piliers Inclusive ne doivent être employés que pour des interventions dentaires avec les systèmes d'implant pour lesquels ils sont conçus. Si les indications et l'usage prévu ne sont pas clairement spécifiés, le traitement doit être suspendu jusqu'à clarification de ces considérations. Tous les composants à usage intrabuccal doivent être fixés pour ne pas risquer d'être aspirés ou ingérés. Avant la mise en place, s'assurer que les composants, les instruments et les accessoires requis sont complets, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

■ Effets secondaires

Aucun effet secondaire à l'état actuel des connaissances.

■ Stérilité

Les piliers multi-unit sont livrés stériles. Ne pas les restériliser. Ils ne sont prévus que pour un usage unique, avant la date de péremption.

Les piliers et vis non stériles doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage clinique, selon une méthode validée.

La méthode de désinfection recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI ST79 comme suit :

- **Désinfection** : Plonger les piliers dans un désinfectant¹, les rincer à l'eau distillée et les sécher.

La méthode de stérilisation recommandée est fondée sur les directives ANSI/AAMI/ISO 17665-1 et ANSI/AAMI ST79 comme suit :

- **Stérilisation** : Stériliseurs par gravité : Stériliser dans une poche de stérilisation en autoclave pendant 30 minutes à 121° C (250° F)².

REMARQUE : Les procédures validées nécessitent l'emploi de plateau de stérilisation, enveloppes, indicateurs biologiques, indicateurs chimiques et autres accessoires de stérilisation, homologués par la FDA et étiquetés pour le cycle de stérilisation recommandé. L'établissement de soins doit contrôler le stérilisateur conformément à une norme d'assurance de stérilité reconnue par la FDA, telle que la norme ANSI/AAMI ST79.

¹ Consulter les instructions du fabricant du désinfectant. ² ANSI/AAMI ST79

■ IRM

Les piliers Inclusive n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité avec l'environnement IRM. Aucun test d'échauffement ou de migration n'a été effectué dans un tel environnement. Ils peuvent altérer les images obtenues par résonance magnétique (IRM).

■ Compatibilité des implants dentaires et valeurs de couple recommandées

Les composants prothétiques Inclusive fabriqués par PrismaDent Dentalcraft sont généralement compatibles avec les systèmes d'implant indiqués dans le tableau ci-dessous. La disponibilité d'un type de composant prothétique varie selon le système d'implants, et peut être limitée par territoire géographique. La compatibilité de chaque composant spécifique à une plateforme est indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter la liste complète des produits dans le *catalogue des produits et composants prothétiques Inclusive*, ou s'adresser à un représentant Inclusive.

Systèmes d'implants et taille de plateforme	Couple recommandé par le fabricant (Ncm)		
	Pilier/vis en titane	Pilier/vis Multi-Unit	Vis prothétiques Multi-Unit
Biomet 3i™ Certain® 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® Très petit (2,5 mm) Petit (2,9 mm) Grand (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Système d'implants coniques Inclusive® 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

REMARQUE : Tout composant prothétique maintenu par vis absent de ce tableau doit être uniquement serré à la main.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® est une marque déposée de Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ est une marque commerciale de BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® est une marque déposée du groupe Nobel Biocare. CAMLOG® est une marque déposée de Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® est une marque déposée de BIOMET 3i, LLC. Inclusive® est une marque déposée de PrismaDent Dentalcraft Inc. NobelActive® est une marque déposée du groupe Nobel Biocare. NobelReplace® est une marque déposée du groupe Nobel Biocare. SCREW-VENT® est une marque déposée de Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® est une marque déposée de Straumann Holding AG.

■ MODE D'EMPLOI — PILIERS EN TITANE INCLUSIVE®

Les piliers en titane Inclusive sont des piliers intrabuccaux, préfabriqués, maintenus par vis, prévus pour être associés directement à un implant intraosseux pour la rétention d'une prothèse dentaire cimentée. Ils peuvent être indiqués pour des restaurations simples et multiples. Les piliers en titane sont usinés en alliage de titane et fixés à la monture de l'implant avec une vis en titane compatible avec les instruments de restauration du système d'implant spécifié.

Empreinte de l'implant

Prendre une empreinte au niveau de l'implant selon la méthode voulue (directe, indirecte ou image intrabuccale). Adresser l'empreinte au laboratoire.

Laboratoire — fabrication de la restauration

- 1) Observer les procédures de coulée du plâtre pour produire un modèle de travail et l'articuler avec un enregistrement occlusal.
- 2) Sélectionner le pilier en titane Inclusive approprié en fonction du système, de la taille de la plateforme, de l'emplacement et du dégagement occlusal de l'implant posé dans la bouche du patient.
- 3) Engager complètement le pilier dans l'analogue de l'implant sur le modèle de travail en s'assurant que les caractéristiques anti-rotation de l'interface de jonction sont entièrement engagées et que les contours du profil d'émergence (le cas échéant) sont esthétiquement orientés.
- 4) Introduire la vis en titane Inclusive (fournie) dans le trou de vis du pilier et la serrer à la main avec l'outil approprié.
- 5) Fabriquer la restauration par coulée conventionnelle ou par techniques de CFAO. Polir si nécessaire. Si une restauration hybride maintenue par vis est indiquée, sceller la couronne en céramique au pilier en titane.

Mise en place de la restauration finale

- 1) Engager complètement le pilier en titane ou la restauration hybride maintenue par vis dans l'implant en s'assurant que les caractéristiques anti-rotation de l'interface de jonction sont entièrement engagées et que les contours du profil d'émergence sculpté sont esthétiquement orientés.
- 2) Introduire la vis en titane Inclusive (fournie) dans le trou de vis et la serrer à la main avec l'outil approprié. Il est fortement recommandé de prendre une radiographie du site de jonction pour confirmer l'engagement complet du pilier ou de la restauration hybride avant de continuer.
- 3) Au moyen de l'outil approprié et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier ou la restauration hybride selon le couple recommandé par le fabricant.
- 4) Remplir le trou de vis avec du coton, du ruban Teflon, du gutta-percha ou un autre matériau approprié.
- 5) Si la restauration est de conception hybride maintenue par vis, couvrir le trou de la vis avec un composite fluide et photopolymériser. Sinon, observer les procédures de cimentation applicables pour fixer la restauration définitive au pilier.

■ MODE D'EMPLOI — PILIERS MULTI-UNIT INCLUSIVE®

Les piliers Multi-unit Inclusive sont des piliers intrabuccaux, préfabriqués, maintenus par vis à connecter directement à des implants intraosseux chez des patients partiellement ou entièrement édentés pour la rétention de prothèses complètes coulées ou fraisées. Pour les prothèses soutenues par des implants, six implants ou plus sont recommandés dans le maxillaire supérieur, quatre ou plus dans la mandibule. Si les conditions cliniques imposent moins d'implants, une prothèse maintenue par implant sur tissu est indiquée. Les piliers Multi-unit sont usinés en alliage de titane et disponibles avec différentes hauteurs de collier pour atteindre une émergence optimale de cavités gingivales peu profondes ou profondes. Chaque pilier Multi-unit Inclusive est fourni stérile, en suspension dans un flacon aseptique à support plastique codé par couleurs pour indiquer la plateforme de restauration de l'implant posé.

Les piliers Multi-unit *droits* n'ont aucune caractéristique anti-rotation à la jonction implant-pilier. La portion apicale d'un pilier Multi-unit droit est fileté pour intégration dans une cavité interne d'un implant posé. Pour la pose du pilier, la surface occlusale comporte une tête hexagonale mâle compatible avec l'outil Multi-unit recommandé par le fabricant de l'implant. Les piliers Multi-unit *obliques* de 17 ou 30 degrés permettent aux praticiens de compenser la divergence d'implants posés ou d'accepter une voie d'insertion oblique. Les piliers Multi-unit obliques comportent une interface de jonction anti-rotation spécifique à la plateforme d'implant correspondante, et sont fixés à la monture de l'implant par une vis de pilier Multi-unit oblique, compatible avec les instruments de restauration du système d'implants spécifié. Les piliers Multi-unit droits et obliques comportent un orifice de connexion femelle à l'apex coronaire pour permettre la fixation d'une prothèse dentaire maintenue par vis ou fixe/amovible avec une vis de restauration Multi-unit (vis prothétique Inclusive).

L'inclinaison axiale d'un pilier Multi-unit oblique Inclusive (divergence angulaire de la voie d'insertion) est conçue et fabriquée pour se situer le long d'un *plan* de la géométrie de raccordement de l'implant, par opposition à coin ou une jonction. Pour optimiser les attributs de correction angulaire du pilier Multi-unit,

veiller à faire tourner l'implant lors de la pose finale de sorte qu'un côté de la géométrie de raccordement interne (plan ou lobe) soit orienté pour servir de base d'angulation, conformément au plan de traitement de restauration.

Pose du pilier Multi-unit

1) Sélectionner le pilier Multi-unit Inclusive en fonction de la taille de la plateforme, de l'angle de l'implant intraosseux et de la profondeur de la cavité du tissu mou.

2) Retirer le couvercle du flacon aseptique et sortir le pilier en levant directement le support plastique. Pour maintenir la stérilité du pilier Multi-unit, veiller à ne le manipuler que par le support plastique.

3) (a) *Pour les piliers droits* : Au moyen du support plastique, loger le pilier dans l'implant et le serrer à la main. Retirer le support plastique en tirant le sommet du support vers l'aspect facial. (b) *Pour les piliers obliques* : Au moyen du support plastique, loger le pilier dans l'implant jusqu'à ce que les caractéristiques anti-rotation de l'interface de jonction soient engagées. Le soulever et le tourner autant que nécessaire pour orienter l'angle dans le sens requis. Serrer à la main la vis du pilier Multi-unit oblique Inclusive au moyen de l'outil approprié. Tordre le support plastique dans le sens anti-horaire pour le retirer.

REMARQUE : Il est fortement recommandé de prendre une radiographie du site de jonction pour confirmer l'engagement complet du pilier avant de continuer.

4) Au moyen de l'outil approprié et d'une clé dynamométrique correctement réglée, serrer le pilier Multi-unit ou la vis du pilier Multi-unit oblique selon le couple recommandé par le fabricant.

Temporisation passive des piliers Multi-unit

1) Si la stabilité initiale de l'implant posé est insuffisante pour la mise en charge, couvrir chaque pilier Multi-unit Inclusive d'un capuchon de cicatrisation temporaire Multi-unit Inclusive et le serrer à la main avec la vis prothétique Inclusive fournie, au moyen de l'outil approprié. Ne pas trop serrer.

2) Au moyen de la prothèse existante du patient ou d'une autre prothèse, dégager la zone directement au-dessus de l'emplacement de chaque capuchon de cicatrisation temporaire jusqu'à ce que la prothèse repose sur l'arête.

3) Appliquer des procédures de rebasage de la prothèse sur les capuchons temporaires de cicatrisation, au moyen du matériau de revêtement souple uniquement. La prothèse temporisée peut être utilisée pendant une phase de cicatrisation jusqu'à ce que les implants obtiennent une stabilité de mise en charge suffisante.

REMARQUE : Veuillez consulter la technique de temporisation impliquant une mise en charge dans le *Manuel de restauration pour les composants prothétiques Inclusive*.

Empreinte des piliers Multi-unit posés

Quand la stabilité le permet, prendre une empreinte au niveau du pilier selon la méthode voulue (directe, indirecte ou image intrabuccale). Adresser l'empreinte au laboratoire pour la fabrication d'un modèle de travail et d'un indice de vérification.

Protocole de la prothèse

Observer le protocole de prothèse appropriée conformément au plan de traitement spécifique du patient. Lors de l'essai de différentes configurations (p.ex., indice de vérification, bord occlusal, montage en cire, barre de retenue), serrer à la main les vis prothétiques dans les piliers Multi-unit au moyen de l'outil approprié. Commencer par le pilier distal et progresser vers l'avant en alternant les côtés de la crête. Toujours confirmer la mise en place complète passive, en modifiant la configuration si nécessaire.

Mise en place de la restauration finale

1) Retirer toute prothèse temporaire.

2) Confirmer que chaque pilier Multi-unit est serré conformément au couple recommandé par le fabricant de l'implant.

— *Pour la prothèse amovible maintenue par fixations* :

3) Observer les procédures pour loger le composant de fixation sur chaque pilier Multi-unit. Serrer selon le couple recommandé par le fabricant.

4) Placer la prothèse sur les composants de fixation et l'enclencher en place. Vérifier le confort et l'occlusion et faire les réglages nécessaires.

— *Pour la prothèse amovible maintenue par vis* :

3) Placer la prothèse sur les piliers. En commençant par la vis la plus au centre, serrer à la main une vis prothétique Inclusive dans le pilier Multi-unit. Répéter la manœuvre pour chaque pilier, en allant vers l'extérieur et en alternant les côtés.

4) Confirmer le positionnement correct. Avec la même technique du milieu vers l'extérieur et de gauche à droite, serrer chaque vis prothétique à 15 Ncm.

5) Vérifier le confort et l'occlusion et faire les réglages nécessaires.

6) Remplir chaque voie d'accès avec du gutta-percha, du silicone ou un autre matériau provisoire adapté.

INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

■ Description

Les instruments et accessoires de chirurgie/restauration Inclusive sont fabriqués dans les matériaux suivants : alliage de titane, alliage d'or, polymères et acier inoxydable. Les composants prothétiques Inclusive sont conçus pour être compatibles avec les instruments de restauration du système d'implants spécifié.

Veuillez consulter les emballages de chaque composant et les catalogues Inclusive et/ou les manuels d'utilisation pour identifier les différents produits et connaître leur contenu.

■ Stérilité

Les instruments chirurgicaux sont livrés non stériles. Le plateau et les instruments chirurgicaux doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation clinique, selon une méthode validée conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Mises en garde

Avant l'intervention, s'assurer que les instruments et accessoires sont au complet, fonctionnels et disponibles en quantités adéquates.

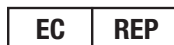
■ Précautions d'emploi

Le protocole chirurgical approprié doit être strictement observé. Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être en bon état et manipulés avec précaution pour ne pas risquer d'endommager les implants ou d'autres composants. Les composants des implants et les instruments utilisés étant très petits, prendre des précautions pour s'assurer qu'ils ne sont pas avalés ou aspirés par le patient.

SYMBOLES

	Stérilisé par rayonnement gamma
	Non stérile
	Usage unique strict
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation (aaaa-mm)
	Uniquement sur ordonnance
	Date de fabrication
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant européen agréé

CE 0086



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne
info@mdss.com



Fabriqué aux États-Unis

Aux États-Unis : 800-407-3379
Hors des États-Unis : 949-399-8413
UE : +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Filiale entièrement détenue par
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

WICHTIGE INFORMATIONEN — BITTE LESEN

Achtung: Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Zahnarzt, Arzt oder auf zahnärztliche bzw. ärztliche Anordnung verkauft werden.

■ Allgemeine Informationen

Das Inclusive Zahnimplantatsystem besteht aus Zahnimplantaten, Prothetikkomponenten, chirurgischen Instrumenten und Zubehör, die unter der Inclusive Marke vertrieben werden und nur von qualifizierten Zahnärzten und Labortechnikern, die in der Anwendung dieses Systems vollständig ausgebildet sind, verwendet werden darf. Inclusive Instrumente können zu einer oder mehreren der folgenden Produktfamilien gehören:

- Inclusive® konisches Implantatsystem
- Inclusive® Mini-Implantatsystem
- Inclusive® Prothetikkomponenten (mit verschiedenen Implantatsystemen und Plattformgrößen kompatibel)

Genaue Angaben zur Produktkennzeichnung und zum Inhalt entnehmen Sie bitte den Etiketten der einzelnen Komponenten sowie den folgenden Katalogen:

- Inclusive Zahnimplantatsystem – Produktkatalog (Dokumentnr. 3019958)
- Inclusive Prothetikkomponenten – Produktkatalog (Dokumentnr. 3008614)

Ausführliche Informationen zu den Spezifikationen und zum Verwendungszweck eines bestimmten Produkts entnehmen Sie bitte den folgenden Benutzerhandbüchern:

- Inclusive Zahnimplantatsystem – Handbuch Chirurgie (Dokumentnr. 3019960)
- Inclusive Prothetikkomponenten – Handbuch Restauration (Dokumentnr. 3021302)

■ Haftungsausschluss

Die hierin enthaltenen Richtlinien sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung zahnmedizinischer Implantatbehandlungen oder prothetischer Verfahren anzuleiten. Sie sind nicht als Ersatz für eine formale klinische oder labortechnische Ausbildung zu verstehen. Inclusive Instrumente dürfen nur von Personen mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der klinischen Anwendung dieser Geräte verwendet werden.

Prismatik Dentalcraft, Inc. haftet nicht für Schäden, die aufgrund der Behandlung außerhalb ihrer Kontrolle entstehen. Die Verantwortung liegt letztendlich beim Arzt.

ZAHNIMPLANTATE

■ Beschreibung

Inclusive Zahnimplantate sind enossale Implantate und werden aus einer Titanlegierung hergestellt. Sie sind mit den Prothetikkomponenten und chirurgischen Instrumenten des Inclusive Zahnimplantatsystems kompatibel.

■ Indikationen

Konische Implantate

Die Inclusive konischen Implantate werden bei maxillären und mandibulären Teil- und Vollprothesen als Träger von Einzel-, Multi-Unit- und Deckprothesen-Restaurationen verwendet. Die Implantate dürfen nur bei etablierter Primärstabilität und ausreichender okklusaler Belastbarkeit für die Sofortbelastung eingesetzt werden.

Mini-Implantate

Inclusive Mini-Implantate sind selbstschneidende Titanschrauben und für Langzeitanwendungen indiziert. Inclusive Mini-Implantate können auch für Provisorien verwendet werden. Sie sind für die Sofortbelastung und die langfristige Stabilisierung von Zahnprothesen sowie für eine provisorische Stabilisierung von Zahnprothesen während der Heilung der Standardimplantate bestimmt. Die Implantate dürfen nur bei etablierter Primärstabilität und ausreichender okklusaler Belastbarkeit für die Sofortbelastung eingesetzt werden.

■ Kontraindikationen

Bei Patienten, die aus medizinischer Sicht für die geplante Behandlung ungeeignet sind, dürfen die Inclusive Zahnimplantate nicht platziert werden. Für den Eingriff in Betracht gezogene Patienten müssen vor dem klinischen Eingriff in Bezug auf alle bekannten Risikofaktoren und Bedingungen in Verbindung mit oralen chirurgischen Verfahren und der anschließenden Heilung eingehend beurteilt werden. Kontraindikationen sind u. a.: Gefäßerkrankungen, unkontrollierter Diabetes, Gerinnungsstörungen, Behandlung mit Antikoagulanzen, stoffwechselbedingte Knochenerkrankung, Chemotherapie oder Strahlentherapie, chronische Parodontitis, ungenügende Weichgewebendeckung, Stoffwechsel- oder systemische Erkrankungen in Verbindung mit Wund- und/-oder Knochenheilung, Anwendung von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenumbau hemmen oder verändern, jegliche Erkrankungen, die eine ausreichende tägliche Mundhygiene verhindern würden, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, ungenügende Höhe und/oder Breite des Knochens und ungenügender Interokkluslabstand. Kinder sollten nicht behandelt werden, bis sie ausgewachsen sind, d. h. bis sich die Epiphysenfuge geschlossen hat. Für Abutment/Kronenrestaurationen sind die Inclusive Mini-Implantate nicht geeignet.

■ Warnhinweise

Inclusive Mini-Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko. Inclusive Zahnimplantate dürfen nur für den indikationsgemäßen Zweck und im Einklang mit den allgemeinen Regeln für zahnärztliche/chirurgische Behandlungen sowie Arbeitssicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften verwendet werden. Sie dürfen nur für Dentalverfahren mit den Restauraionskomponenten, für die sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Falls Indikationen und Verwendung nicht eindeutig sind, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis diese Punkte geklärt sind. Die folgenden Anweisungen sind keinesfalls dazu bestimmt, unerfahrene Zahnärzte in der Durchführung prothetischer zahnmedizinischer Verfahren anzuleiten. Inclusive Zahnimplantate sowie chirurgische und restaurative Komponenten dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung/Erfahrung in der oralen Chirurgie, Prothetik und Biomechanik sowie Diagnose und präoperative Planung verfügen. Der Implantationssitus muss durch Röntgenaufnahmen, Palpation und Sichtprüfung auf das Vorhandensein einer ausreichenden Knochensubstanz untersucht werden. Vor Beginn des Bohrens muss die Lage von Nerven und anderen wichtigen Strukturen und deren Nähe zum Implantationssitus festgestellt werden, um potenzielle Verletzungen, wie permanente Taubheit in Unterlippe und Kinn, zu vermeiden. Ein absoluter Erfolg kann nicht garantiert werden. Faktoren wie Infektion, Erkrankung und mangelnde Knochenqualität und/oder -masse kann zur mangelnden Osseointegration nach dem Eingriff oder zum vollkommenen Ausbleiben der Osseointegration führen.

■ Vorsichtsmaßnahmen

Chirurgische Verfahren

Die Minimalhaltung von Gewebeverletzungen ist für das erfolgreiche Einwachsen von Knochenzellen (Osseointegration) von ausschlaggebender Bedeutung. Insbesondere müssen Infektionsquellen, Kontaminierungen, chirurgische und thermische Verletzungen vermieden werden. Das Risiko einer nicht eintretenden Osseointegration erhöht sich bei Gewebeverletzungen. Bohreingriffe sollten mit einer Drehzahl von maximal 2000 U/min unter kontinuierlicher, reichlicher Irrigation durchgeführt werden. Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden. Die Implantate sollten zwar mit ausreichender Stabilität platziert werden, doch zu hohes Drehmoment kann einen Implantatbruch verursachen oder zur Fraktur oder Nekrose am Implantationssitus führen. Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden. Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen

entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern. Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

Prothetische Verfahren

Nach der erfolgreichen Platzierung der Inclusive Zahnimplantate sind Primärstabilität und okklusale Belastbarkeit zu prüfen, bevor mit der Einbringung einer permanenten oder provisorischen Prothese begonnen wird. Alle im Mund verwendeten Komponenten müssen gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Die richtige Verteilung der Belastung ist eine wichtige Überlegung. Es ist darauf zu achten, dass übermäßige, hauptsächlich quer zu den Implantatachsen anliegende Belastungen vermieden werden.

■ Sterilität

Inclusive Zahnimplantate werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden. Die Implantate nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

■ MRT

Inclusive Zahnimplantate wurden nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität bei Verwendung im MRT-Umfeld beurteilt und nicht auf Erhitzung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft. Sie können eine Verzerrung der mittels Kernspintomographie (MRT) aufgenommenen Bilder verursachen.

■ Lagerung und Handhabung

Inclusive Zahnimplantate müssen in der Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Inclusive Zahnimplantate werden in sterilen Flaschen suspendiert geliefert. Die Oberflächen nicht direkt berühren. Es ist ratsam, vor der Verwendung die Flaschen auf die Unversehrtheit der Dichtungen und des Flascheninhalts zu untersuchen und sicherzustellen, dass sie in der Originalverpackung verpackt sind.

■ GEBRAUCHSANWEISUNG — INCLUSIVE® KONISCHE IMPLANTATE

Weichgewebeeröffnung

Nach Verabreichung eines geeigneten Anästhetikums eine Inzision für die entsprechende Lappenelevation herstellen. Falls erforderlich, mittels Alveolarkammplastik eine ebene Oberfläche für die Platzierung des Implantats herstellen.

Vorbereitung des Situs

Schritt 1: Schneidbohrer – Unter entsprechender Spülung den Alveolarkamm perforieren, wobei als Referenz für die korrekte Positionierung ein chirurgischer Stent verwendet werden kann.

Schritt 2: Pilotbohrer – Den Pilotbohrer 2,3/2,0 mm auswählen. Falls die Trajektorie berichtigt werden muss, ist das der richtige Zeitpunkt. Unter ausreichender Spülung bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung des Pilotbohrers eine Vorbohrung herstellen.

Mittels Parallelstift die Ausrichtung der ersten Osteotomie prüfen. Wenn mehrere Implantate zum Einsatz kommen und eine genaue Parallelität gewünscht wird, am nächsten Situs bohren und, soweit innerhalb der Knochentrajektorie möglich, die Ausrichtung justieren.

Schritt 3: Chirurgische Bohrer – Je nach Implantatdurchmesser und Knochendichte am Osteotomiesitus muss die Osteotomie eventuell unter Verwendung von einem oder mehreren chirurgischen Bohrern erweitert werden. Zur Vermeidung einer Überpräparation sollten die Bohrerdurchmesser nur bei Bedarf und in der richtigen Reihenfolge verwendet werden. Auf Basis der vorhandenen Knochendichte am Osteotomiesitus und des Implantatdurchmessers den geeigneten chirurgischen Bohrer auswählen. Unter ausreichender Spülung bis zur entsprechenden Tiefenmarkierung des Bohrers eindringen. Die endgültige Bohrung für jeden Implantatdurchmesser muss, wie unten dargestellt, auf der Knochendichte (weich oder hart) basieren. Das Ziel ist eine hohe Primärstabilität nach der Platzierung des Implantats.

Tabelle der Bohrreihenfolge							
Implantatgröße	Schneidbohrer (Ø 1,5 mm)	Pilotbohrer (Ø 2,3/2,0 mm)	Chirurgischer Bohrer (Ø 2,8/2,3 mm)	Chirurgischer Bohrer (Ø 3,4/2,8 mm)	Chirurgischer Bohrer (Ø 3,8/3,4 mm)	Chirurgischer Bohrer (Ø 4,4/3,8 mm)	Chirurgischer Bohrer (Ø 4,9/4,4 mm)
Ø 3,7 mm	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Nur hart			
Ø 4,7 mm	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Nur hart	
Ø 5,2 mm	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Weich/Hart	Nur hart

Schritt 4: (Optional) Gewindebohrer für dichte Knochen – Bei hoher Knochendichte kann ein Gewindebohrer mit dem für das Implantat geeigneten Durchmesser verwendet werden. Der Gewindebohrer kann anstelle des Spiralbohrers für hohe Knochendichte verwendet werden. Den Gewindebohrer in den vorbereiteten Implantatsitus einbringen. Mit festem Druck langsam (25 U/min) zu bohren beginnen. Wenn das Gewinde beginnt, in den Knochen einzugreifen, keinen weiteren Druck anwenden, so dass sich das Gewinde von selbst in den Knochen schraubt. Die Osteotomie muss durch die Kortikalis gebohrt werden. Die Bohrerrotation umkehren, um den Gewindebohrer wieder aus dem Situs herauszuschrauben.

Platzierung des Implantats

Schritt 1: Implantatauswahl – Die sterile Flasche aus dem versiegelten Beutel nehmen und in einem sterilen Feld platzieren.

Schritt 2: Erste Platzierung – Das Implantat an seinem Kunststoffträger halten und vorsichtig aus der Flasche nehmen, damit der sterile Implantatkörper nicht berührt wird. Das Implantat zur vorbereiteten Implantationsstelle bringen und in die Osteotomie einbringen. Mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn eindrehen, um das selbstschneidende Gewinde in Eingriff zu bringen. Seitliche Krafteinwirkungen sind zu vermeiden, da sie die Neigung und endgültige Ausrichtung des Implantats beeinträchtigen können. Beim Erreichen eines Drehmoments von ca. 15 Ncm wird der Kunststoffträger automatisch vom Implantat abgetrennt.

Schritt 3: Vorschub und endgültiges Setzen – Das Implantat weiter in die Osteotomie schrauben, wobei die jeweils bevorzugte Platzierungsmethode verwendet werden kann. Bei einem Mindestdrehmoment von 35 Ncm nach dem endgültigen Setzen ist eine gute Primärstabilität gewährleistet.

Methoden der Implantatplatzierung

Methode 1: Implantation mittels Handstück – Den Implantattreiber in das Handstück einstecken. Den Treiber in den internen Sechskantanschluss des Implantats stecken und drücken, bis die Verbindung einschnappt. Das Implantat mit einer Drehzahl von etwa 25 U/min in die Osteotomie schrauben, bis es vollständig sitzt.

Methode 2: Manuelle Implantation – Den Drehmoment-/Ratschenschlüssel verwenden und am Implantattreiber anbringen. (Der Implantattreiber kann auch separat als Handtreiber verwendet werden.) Bei sicher im Situs eingeschraubtem Implantat den Treiber in den internen Sechskantanschluss des Implantats stecken und drücken, bis die Verbindung einschnappt. Den Schlüssel in Schritten von etwa 90 Grad im Uhrzeigersinn drehen. Seitliche Krafteinwirkungen sind zu vermeiden, da sie die endgültige Ausrichtung des Implantats beeinträchtigen können.

Positionierung des Implantats

Das Implantat sollte schon bei der Platzierung so gedreht werden, dass eine optimale Positionierung der internen Sechskantverbindung sichergestellt ist. Somit kann der behandelnde Zahnarzt die anatomischen Abutmentkonturen voll nutzen und die Notwendigkeit einer Abutmentpräparation minimal halten. Die endgültige Lage des Implantats so justieren, dass alle sechs Flächen der internen Sechskantverbindung facial ausgerichtet sind.

Platzierung einer provisorischen Komponente

Nach der Platzierung des Implantats den Situs für die Heilung vorbereiten. Dazu ein provisorisches Abutment (einstufiges chirurgisches Protokoll) oder eine Verschlusschraube (zweistufiges chirurgisches Protokoll) einsetzen.

Methode 1: Provisorisches Abutment – Bei Beachtung eines einstufigen chirurgischen Protokolls muss ein provisorisches Abutment mit korrekter Höhe und richtigem Durchmesser gewählt werden. Das Abutment auf das Implantat schrauben. Den Sechskanttreiber des Handstücks auf dem Instrumentenadapter montieren und das Abutment handfest einschrauben.

Methode 2: Verschlusssschraube – Bei Beachtung eines zweistufigen chirurgischen Protokolls den Sechskanttreiber des Handstücks auf dem Instrumentenadapter montieren und die Verschlusssschraube aus dem in der sterilen Flasche befindlichen Kunststoffträgers herausdrehen. Die Verschlusssschraube zum Implantat bringen und handfest einschrauben.

Wundverschluss und Naht

Falls eine Weichgewebeeröffnung notwendig war, den Lappen unter Verwendung der gewünschten Technik schließen und nähen. Für die Baselineerstellung eine postoperative Röntgenaufnahme machen und den Patienten in Bezug auf die postoperativen Verfahren unterweisen.

Zweistufige Eröffnung (zweistufiges chirurgisches Protokoll)

Im Anschluss an eine angemessene Heilperiode auf dem Implantatsitus eine kleine Inzision in die Gingiva herstellen, um die Verschlusssschraube freizulegen. Die Verschlusssschraube mit dem Sechskanttreiber entfernen und einen Gingivaformer oder ein provisorisches Abutment mit korrekter Höhe und richtigem Durchmesser platzieren.

■ GEBRAUCHSANWEISUNG — INCLUSIVE® MINI-IMPLANTATE

Planung der Implantation

Bei der Wahl der vorgeschriebenen Länge und des Durchmessers des Implantats müssen crestale Breite, Dicke der Kortikalis, Knochendichte und andere relevante klinische Faktoren berücksichtigt werden. Für Implantationen im Unterkiefer muss unter Zuhilfenahme einer entsprechenden Röntgenaufnahme die Lage des Nervus alveolaris inferior sowie die Lage einer möglichen anterioren Schleife identifiziert werden. Bei Implantationen im Oberkiefer muss die Lage der Nebenhöhlen mithilfe einer entsprechenden Röntgenaufnahme bestimmt werden. Nach der Beurteilung des Patienten kann die zur Stabilisierung der Prothese notwendige Anzahl und der Implantationssitus für die Inclusive Mini-Implantate festgelegt werden. Für Implantationen im Unterkiefer empfiehlt es sich, im Bereich der Symphyse vier (4) Mini-Implantate mit einer möglichst weiten anterioren-posterioren Verteilung einzusetzen, während gleichzeitig ein sicherer Abstand zum Nerv gewährleistet sein muss. Für Implantationen im Oberkiefer wird die Platzierung von sechs (6) Mini-Implantaten anterior zu den Nebenhöhlen empfohlen. Bei weichen Knochen werden häufig breitere Implantate bevorzugt. Mini-Implantate sollten in einem Mindestabstand von 7 mm platziert werden, um die O-Ring-Gehäuse aufnehmen zu können. Die Gehäuse können einen Divergenzwinkel von bis zu 30 Grad zwischen den Mini-Implantaten ausgleichen. Die Implantate sollten jedoch möglichst parallel zueinander platziert werden, um einen optimalen Sitz der Prothese zu erzielen und einen übermäßigen Verschleiß der O-Ringe zu verhindern. Der vertikale Abstand von der Oberseite des Implantatkragens muss mindestens 8 mm betragen, um eine Prothese von ausreichender Dicke einbringen zu können. Zusätzlich muss ausreichend Platz für die Prothesenzähne eingeräumt werden.

Bohrprotokoll

Jeden Implantationssitus am Gewebe des Patienten markieren. Auf Basis der vorhandenen Knochendichte und des Implantatdurchmessers den geeigneten Kortikalisbohrer (1,5 mm, 1,7 mm oder 2,4 mm) auswählen. Den Bohrer sorgfältig direkt über dem Implantationssitus ansetzen und unter reichlicher, steriler Irrigation sanft mit langsamer Vor- und Zurückbewegung durch das Gewebe und den Alveolarkamm bohren, bis eine Tiefe von 1/3 bis 1/2 der Länge des Implantatgewindes erreicht ist. Wenn Inclusive Mini-Implantate mit einem Durchmesser von 3,0 mm zum Einsatz kommen, weiter bohren, bis eine Tiefe von mindestens 2/3 der Länge des Implantatgewindes erreicht ist. Bei den meisten Implantatstellen ist dieses Bohrverfahren ausreichend. In dichtem Knochen kann jedoch eine größere Bohrtiefe erforderlich sein. Das Ziel ist das Erreichen einer hohen Primärstabilität mit einem Insertionsdrehmoment von ca. 35 Ncm, wobei das empfohlene Höchst-drehmoment von 45 Ncm nicht überschritten werden darf.

Platzierung des Implantats

Die Inclusive Mini-Implantat-Flasche öffnen. Den Kunststoffträger halten und das Implantat vorsichtig aus der Flasche nehmen, damit der sterilisierte Implantatkörper nicht berührt wird. Das Implantat zur Implantationsstelle bringen und in die Pilotbohrung einbringen. Mit leichtem Druck im Uhrzeigersinn eindrehen, um das selbstschneidende Gewinde in Eingriff zu bringen. Seitliche Krafteinwirkungen sind zu vermeiden, da sie die Neigung und endgültige Ausrichtung des Implantats beeinträchtigen können. Beim Erreichen eines Drehmoments von ca. 15 Ncm wird der Kunststoffträger automatisch vom Implantat abgetrennt. Alternativ kann der Implantatkörper mit einer verriegelbaren Titanzange gehalten werden, während der Kunststoffträger entfernt und der Implantattreiber fest am Implantatkopf angebracht wird. Anschließend wird die Zange abgenommen und das Implantat mithilfe des Implantatreibers eingebracht.

Endgültige Insertion

Bei sicher im Situs eingeschraubtem Implantat, die Drehmomentratsche vollständig auf den Implantattreiber schieben (falls notwendig, den runden/vierkantigen Adapter verwenden). Die Drehmomentratsche im Uhrzeigersinn in kleinen Schritten von etwa 90° drehen und zwischen den Drehungen anhalten, damit sich der Knochen ausdehnen kann. Seitliche Krafteinwirkungen sind zu vermeiden, da sie die endgültige Neigung des Implantats beeinträchtigen können. Nach einer optimalen endgültigen Insertion liegt der Implantatkopf vollständig frei und der O-Ring ist ohne sichtbare Gewindegänge in die Gingiva eingebettet. Für die Sofortbelastung des Implantats muss das endgültige Drehmoment mindestens 30 - 35 Ncm betragen. Von einer Überschreitung des Höchst-drehmoments von 45 Ncm bei der Platzierung des Implantats wird abgeraten.

HINWEIS: Wenn mit dem empfohlenen Drehmoment kein fester Sitz des Implantats erreicht wird, muss das Implantat eventuell aus dem Situs gedreht und erneut gebohrt werden, um eine tiefere Osteotomie zu erzielen. Für eine positive langfristige Prognose muss bei der endgültigen Insertion ein massiver Widerstand erreicht werden. Bei einem unzureichenden Widerstand ist keine Primärstabilität gegeben und die Belastung ist kontraindiziert. In solchen Fällen muss ein größeres Implantat verwendet werden oder es muss ein neuer Implantatsitus ausgewählt werden.

Abdrucknahme

Für die Herstellung einer neuen herausnehmbaren Zahnprothese muss zunächst ein Abdruck des Kiefers genommen werden. Die O-Ring-Gehäuse können basierend auf der Präferenz des Zahnarztes direkt in die Prothese eingearbeitet werden. Alternativ dazu kann auch Platz eingeräumt werden, um die Gehäuse direkt am Behandlungsstuhl mithilfe der Pick-up-Technik abzuformen.

Schritt 1: Kappen einsetzen – Eine Abformkappe für Mini-Implantate auf den Kopf des Inclusive Mini-Implantats drücken. Wenn eine Kappe aufgrund des Gingiagewebes nicht vollständig in das Implantat eingreifen kann, sollte eine Abformung des Mini-Implantats ohne Verwendung von Kappen genommen werden, oder das Gewebe muss getrimmt werden.

Schritt 2: Abformung vornehmen – Die Abformkappen mittels standardmäßiger Abformtechniken aufnehmen, wobei die Position jedes Implantats einfach und exakt wiedergegeben wird.

Schritt 3: Abformung entnehmen – Sobald das Abformmaterial vollständig ausgehärtet ist, den Löffel vorsichtig aus dem Mund des Patienten nehmen und die Abformung auf eine exakte Wiedergabe der Abformkappen überprüfen.

Schritt 4: Analog einsetzen – Dieser Schritt kann in der Klinik oder im Dentallabor durchgeführt werden. Den viereckigen Hals des Mini-Implantanals auf die viereckige Öffnung unten an der Abformkappe ausrichten. Das Analog in die Kappe drücken, bis es in der richtigen Position einschnappt. In jede Kappe ein Analog stecken und die Abformung für die Herstellung des Gipsmodells vorbereiten.

Schritt 5: Modell herstellen – Unter Verwendung standardmäßiger Laborverfahren ein Modell des Weichgewebes herstellen.

Weiche Unterfütterung

Eine weiche Unterfütterung kommt zum Einsatz, wenn die Sofortbelastung mit O-Ringen kontraindiziert ist, z. B. bei provisorischen Prothesen, oder wenn die Inclusive Mini-Implantate in weichen Knochen (z. B. Maxilla oder Mandibula Typ 3) eingebracht werden. Nach einer angemessenen Heilperiode kann die weiche innere Unterfütterung durch ein Kaltpolymerisat auf den O-Ring-Gehäusen ersetzt werden, um die Retentionskraft zu verstärken.

Schritt 1: Zahnprothese vorbereiten – Die vorhandene Zahnprothese des Patienten ablösen, um Platz für die Implantatköpfe zu schaffen. Die Lage der Implantate kann mittels Markierungsstift oder durch Unterfütterung der tiefgezogenen Seite der Prothese mit Abdruck- oder Bissregistrierungsmaterial identifiziert werden. Zum Ablösen der Prothese kann ein Acrylbohrer verwendet werden. Die Prothese muss ausreichend abgelöst sein, damit sie spannungsfrei sitzt und nicht auf den Implantatköpfen aufliegt bzw. an diesen anliegt. Die gewebeseitige Oberfläche der Prothese mit einem Acrylbohrer leicht aufräumen und die Oberfläche mit Isopropylalkohol entfetten.

Schritt 2: Prothese unterfüttern – Das ausgewählte weiche Unterfütterungsmaterial auf die gewebeseitige Oberfläche der Prothese aufbringen. Die Zahnprothese in den Mund des Patienten einsetzen. Den Patienten anweisen, mit normaler Kraft in zentrischer Okklusion zuzubeißen. Das weiche Unterfütterungsmaterial aushärten lassen.

Schritt 3: Endgültige Ausarbeitung – Die Prothese aus dem Mund des Patienten nehmen und überschüssiges Material mit einer Mikroschere oder einem chirurgischen Messer trimmen. Bei einer maxillären Prothese darf in dieser Stufe keinesfalls der Gaumen abgenommen werden. Den Patienten anweisen, die Zahnprothese in den ersten 48 Stunden nach der Implantation eingesetzt zu lassen, um ein Überwachsen der Implantate durch die Gingiva zu verhindern.

Harte Unterfütterung

Für das Einbringen der Retentionskappen (O-Ring-Gehäuse), die in der endgültigen Prothese die Inclusive Mini-Implantate bedecken werden, kommt eine Kaltpolymerisat-Unterfütterung zum Einsatz. Dieses Belastungsverfahren kann normalerweise sofort nach Platzierung der Inclusive Mini-Implantate durchgeführt werden, vorausgesetzt Primärstabilität und okklusale Belastbarkeit sind gegeben. Die Primärstabilität ist generell ab einem Drehmoment von 35 Ncm erreicht, wenn die Implantate in ausreichender Tiefe in der Gingiva sitzen.

Schritt 1: Prothese vorbereiten – Die Lage der Implantate an der tiefgezogenen Seite der vorhandenen Zahnprothese des Patienten markieren. Dies kann mittels Markierungsstift oder durch Unterfütterung der tiefgezogenen Seite der Prothese mit Abdruck- oder Bissregistrierungsmaterial erfolgen. Die Prothese ablösen, um Platz für die O-Ring-Gehäuse zu schaffen. Dazu Aussparungen für die einzelnen Gehäuse erstellen (oder eine durchgehende Aussparung bohren). Die Prothese muss ausreichend abgelöst sein, damit sie spannungsfrei sitzt und nicht auf den Implantatköpfen aufliegt bzw. an diesen anliegt.

Schritt 2: Implantatköpfe ausblocken – Einen Kofferdam verwenden oder die Silikonschläuche (Block Out Shims) auf die entsprechende Länge zuschneiden, damit der freiliegende Hals unter dem Kugelkopf jedes Implantats vollständig abgedeckt ist. Dieser Schritt ist sehr wichtig, um zu verhindern, dass Kaltpolymerisatmaterial unter die Kugel fließen kann. Auf jedes Mini-Implantat ein O-Ring-Gehäuse setzen und dessen spannungsfreien Sitz auf den Silikonschläuchen bestätigen. Die Zahnprothese in den Mund des Patienten einsetzen und deren spannungsfreien Sitz auf den Implantaten und Gehäusen überprüfen.

Schritt 3: Prothese unterfüttern – Das Adhäsiv dünn auf die tiefgezogene Seite der Prothese auftragen. Das Kaltpolymerisat direkt auf die O-Ring-Gehäuse auftragen und in die Gehäuseaussparung der Prothese füllen. Die Zahnprothese in den Mund des Patienten einsetzen. Den Patienten anweisen, mit normaler Kraft in zentrischer Okklusion zuzubeißen. Das Kaltpolymerisat aushärten lassen.

Schritt 4: Endgültige Ausarbeitung – Die Prothese mitsamt Silikonschlauchstücken herausnehmen. Schleifen und polieren. Den Patienten anweisen, die Zahnprothese in den ersten 48 Stunden nach der Implantation eingesetzt zu lassen, um ein Überwachsen der Implantate durch die Gingiva zu verhindern.

PROTHETIKKOMPONENTEN

■ **Beschreibung**

Inclusive Prothetikkomponenten, bestehend aus Abutments, Schrauben, Analoge, Kappen und Zubehör für Restaurationen, werden aus Titanlegierung, Goldlegierung oder Polymeren hergestellt. Die Inclusive Prothetikkomponenten werden mit Ausnahme von Multi-Unit Abutments unsteril geliefert. Produktbeschreibungen und Angaben zur Sterilität entnehmen Sie bitte den Etiketten der einzelnen Komponenten sowie den Inclusive Katalogen und/oder Benutzerhandbüchern.

■ **Indikationen**

Inclusive Abutments sind vorgefertigte prothetische Komponenten, die direkt mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden werden und zur Unterstützung der prothetischen Rehabilitation bestimmt sind.

Multi-Unit Abutments sind zur Unterstützung und Retention von verschraubten Multi-Unit Restaurationen bestimmt. Die 30-Grad Multi-Unit Abutments müssen innerhalb eines Winkels von 45 Grad von der Parallele einer geschienten Restauration verwendet werden. Die 17-Grad Multi-Unit Abutments müssen innerhalb eines Winkels von 32 Grad von der Parallele einer geschienten Restauration verwendet werden.

■ **Kontraindikationen**

Inclusive Abutments

- Wandstärke von weniger als 0,5 mm
- Gingivarand ist im Durchmesser nicht mindestens 0,5 mm breiter als das Implantat
- Winkelkorrekturen von mehr als 20 Grad
- Weniger als 0,5 mm Randhöhe
- Weniger als 4 mm Abutmenthöhe

Multi-Unit Abutments

- Mehr als 45 Grad Divergenz von der Parallele einer geschienten Restauration bei Verwendung des 30-Grad Multi-Unit Abutments
- Mehr als 32 Grad Divergenz von der Parallele einer geschienten Restauration bei Verwendung des 17-Grad Multi-Unit Abutments

■ **Warnhinweise**

Ein Inclusive Abutment ist nur für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Bei einer Wiederverwendung des Implantats bei einem anderen Patienten besteht die Gefahr der Verschleppung von Krankheitserregern und ein Infektionsrisiko. Implantate mit kleinem Durchmesser und gewinkelte Abutments sollten keinesfalls im Molarbereich des Mundes verwendet werden.

■ **Nebenwirkungen**

Bei der Verwendung von Prothetikkomponenten und prothetischem Zubehör wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Einatmen oder Schlucken der im Mund des Patienten befindlichen Komponenten.
- Bruch der Abutmentschraube aufgrund eines zu hohen Drehmoments beim Festziehen der Schraube.
- Ungenügender Sitz der Abutmentschraube aufgrund eines unzureichenden Drehmoments beim Festziehen der Schraube.

■ **Vorsichtsmaßnahmen**

Inclusive Abutments dürfen nur für den indikationsgemäßen Zweck und im Einklang mit den allgemeinen Regeln für zahnärztliche/chirurgische Behandlungen sowie Arbeitssicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften verwendet werden. Inclusive Abutments dürfen nur für Dentalverfahren mit den Implantatsystemen, für die sie entwickelt wurden, eingesetzt werden. Falls Indikationen und Verwendung nicht eindeutig sind, sollte die Behandlung unterbrochen werden, bis diese Punkte geklärt sind. Alle im Mund verwendeten Komponenten müssen gesichert werden, um ein Einatmen oder Schlucken der Kleinteile zu verhindern. Vor der Platzierung muss sichergestellt werden, dass alle Komponenten, Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

■ **Nebenwirkungen**

Nach aktuellem Wissensstand keine Nebenwirkungen.

■ **Sterilität**

Multi-Unit Abutments werden steril geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Sie sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden.

Unsterile Abutments und Schrauben müssen vor der klinischen Anwendung unter Verwendung eines validierten Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Das empfohlene Desinfektionsverfahren basiert auf den ANSI/AAMI ST79 Richtlinien und ist unten beschrieben:

- **Desinfektion:** Die Abutments in Desinfektionsmittel¹ eintauchen, mit destilliertem Wasser abspülen und trocknen.

Das empfohlene Sterilisationsverfahren basiert auf den ANSI/AAMI/ISO 17665-1 und ANSI/AAMI ST79 Richtlinien und ist unten beschrieben:

- **Sterilisation:** Schwerkraft-Sterilisatoren: In einen Sterilisationsbeutel geben und 30 Minuten bei 121 °C² im Autoklaven sterilisieren.

HINWEIS: Die validierten Verfahren setzen voraus, dass die für die Sterilisation verwendeten Trays, Verpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren und sonstiges Sterilisationszubehör von der FDA zugelassen und dem empfohlenen Sterilisationszyklus entsprechend etikettiert ist. Der Sterilisator sollte an der Einrichtung auf die Einhaltung einer von der FDA anerkannten Sterilitätssicherungsnorm, wie ANSI/AAMI ST79, überwacht werden.

¹ Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels beachten. ² ANSI/AAMI ST79

■ MRT

Inclusive Abutments wurden nicht auf die Sicherheit und Kompatibilität bei Verwendung im MRT-Umfeld beurteilt und nicht auf Erhitzung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft. Sie können eine Verzerrung der mittels Kernspintomographie (MRT) aufgenommenen Bilder verursachen.

■ Kompatibilität des Zahnimplantats und empfohlene Drehmomente

Die von Prisma Dentalcraft hergestellten Inclusive Prothetikkomponenten sind generell mit den unten in der Tabelle aufgeführten Implantatsystemen kompatibel. Die Verfügbarkeit eines bestimmten Typs von Prothetikkomponenten variiert je nach Implantatsystem und kann je nach geographischem Gebiet begrenzt sein. Die plattformspezifische Kompatibilität jeder Komponente ist auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Eine vollständige Produktliste ist dem *Produktkatalog zu den Inclusive Prothetikkomponenten* zu entnehmen oder wenden Sie sich an einen Inclusive Verkaufsvertreter.

Implantatsystem und Plattformgrößen	Vom Hersteller empfohlenes Drehmoment		
	Titanabutment / Schraube	Multi-Unit Abutment / Schraube	Multi-Unit Prothetikschraube
Biomet 3i™ Certain® 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® X-Small (2,5 mm) Small (2,9 mm) Large (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Inclusive® konisches Implantatsystem 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

HINWEIS: Jegliche verschraubten Prothetikkomponenten, die in der Tabelle oben nicht aufgeführt sind, dürfen nur handfest angezogen werden

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® ist eine eingetragene Marke von Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ ist eine Marke von BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Group. CAMLOG® ist eine eingetragene Marke der Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® ist eine eingetragene Marke von BIOMET 3i, LLC. Inclusive® ist eine eingetragene Marke von Prisma Dentalcraft Inc. NobelActive® ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Group. NobelReplace® ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Group. SCREW-VENT® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® ist eine eingetragene Marke der Straumann Holding AG.

■ GEBRAUCHSANWEISUNG — INCLUSIVE® TITANABUTMENTS

Inclusive Titanabutments sind vorgefertigte, durch Schrauben gehaltene intraorale Abutments. Sie werden direkt mit den enossalen Zahnimplantaten verbunden und sorgen für den sicheren Halt von zementierten Zahnprothesen. Sie eignen sich für einzelne und mehrgliedrige Zahnrestaurationen. Titanabutments werden aus einer Titanlegierung gefertigt und mit einer Titanschraube, die mit dem Instrumentarium des jeweiligen Implantatsystems kompatibel ist, am Implantat angebracht.

Abformung der Implantatlage

Unter Verwendung der bevorzugten Methode (direkter, indirekter oder intraoraler Scan) eine Abformung auf Implantatniveau erstellen. Diese Abformung an das Labor weiterleiten.

Labor — Restauration anfertigen

- 1) Die Gussverfahren für den entsprechenden Modellgips befolgen und ein Arbeitsmodell herzustellen und dieses mit Bissregistrierung zu artikulieren.
- 2) Ein Inclusive Titanabutment auswählen, das dem System, der Plattformgröße, Lage und dem Okklusurraum des im Mund des Patienten befindlichen Implantats entspricht.
- 3) Das Abutment vollständig in das Implantatanalog am Arbeitsmodell einsetzen und sicherstellen, dass alle Rotationssicherungen der Anschlussfläche richtig eingreifen und die Konturen des Emergence-Profiles (falls zutreffend) ästhetisch ausgerichtet sind.
- 4) Die Inclusive Titanschraube (liegt bei) in die Bohrung im Abutment schrauben und mit dem entsprechenden Treiber handfest anziehen.
- 5) Die Restauration mittels konventioneller Guss- oder CAD/CAM-Verfahren herstellen. Bei Bedarf verblenden. Wenn eine Hybridrestauration mit Schraubenbefestigung indiziert ist, die Keramikkrone auf das Titanabutment zementieren.

Einsetzen der endgültigen Restauration

- 1) Das Titanabutment oder die geschraubte Hybridrestauration vollständig in das Implantat einsetzen und sicherstellen, dass alle Rotationssicherungen der Anschlussfläche richtig eingreifen und die Konturen des geformten Emergence-Profiles ästhetisch ausgerichtet sind.
- 2) Die Inclusive Titanschraube (liegt bei) in die Bohrung schrauben und mit dem entsprechenden Treiber handfest anziehen. Der vollständige Sitz des Abutments oder der Hybridrestauration sollte vor dem Fortfahren unbedingt durch eine Röntgenaufnahme der Anschlussstelle bestätigt werden.
- 3) Das Abutment oder die Hybridrestauration mithilfe des entsprechenden Treibers und Drehmomentschlüssels auf das vom Implantathersteller empfohlene Anzugsmoment festziehen.
- 4) Das Bohrloch mit Watte, Teflonband, Guttapercha oder einem anderen geeigneten Material füllen.
- 5) Bei einer geschraubten Hybridrestauration das Bohrloch mit fließfähigem Composite füllen und aushärten lassen. Andernfalls die anwendbaren Zementierungsverfahren befolgen, um die endgültige Restauration auf dem Abutment zu befestigen.

■ GEBRAUCHSANWEISUNG — INCLUSIVE® MULTI-UNIT-ABUTMENTS

Inclusive Multi-Unit-Abutments sind vorgefertigte, durch Schrauben gehaltene intraorale Abutments. Sie werden direkt mit den enossalen Implantaten bei Patienten mit Teil und Vollprothesen verbunden und sorgen für den sicheren Halt von gegossenen oder gefrästen Deckprothesen. Bei implantatgetragenen Prothesen werden sechs oder mehr Implantate im Oberkiefer und vier oder mehr Implantate im Unterkiefer empfohlen. Sind aufgrund klinischer Bedingungen weniger Implantate möglich, müssen implantat- und gewebegestützte Prothesen eingesetzt werden. Multi-Unit-Abutments werden aus einer Titanlegierung hergestellt und sind mit verschiedenen Kragenhöhen erhältlich, um ein optimales Emergence-Profil aus flachen oder tiefen Gingivaveriefungen zu erzielen. Die Inclusive Multi-Unit-Abutments werden steril, in einem aseptischen Röhrchen suspendiert geliefert und sind in einem Kunststoffträger verpackt, dessen farbliche Kennzeichnung auf die Restaurationsplattform des gesetzten Implantats hinweist.

Gerade Multi-Unit-Abutments haben keine Rotationssicherungen an der Kontaktfläche zwischen Implantat und Abutment. Der apikale Teil eines geraden Multi-Unit-Abutments weist ein Gewinde auf, das in die interne Kavität des gesetzten Implantats integriert wird. Für die Abutmentabgabe weist die Okklusalfäche eine Sechskantschraube mit Außengewinde auf, die mit dem vom Implantathersteller empfohlenen Multi-Unit-Treiber kompatibel ist. *Gewinkelte* Multi-Unit-Abutments mit 17 oder 30 Grad Neigung ermöglichen die Kompensierung für jegliche Divergenz gesetzter Implantate und ermöglichen auch schräg verlaufende Insertionen. Gewinkelte Multi-Unit-Abutments weisen eine platformspezifische Rotationssicherung auf und werden mit einer gewinkelten Multi-Unit-Abutment-Schraube, die mit dem Restaurationsinstrumentarium des vorgegebenen Implantatsystems kompatibel ist, befestigt. Gerade und gewinkelte Multi-Unit-Abutments weisen am koronalen Apex ein Innengewinde auf, das für die Aufnahme einer geschraubten oder fixierten, herausnehmbaren Zahnprothese mit einer Multi-Unit-Restaurationschraube (Inclusive Prothetikschraube) ausgeführt ist.

Die axiale Neigung des gewinkelten Inclusive Multi-Unit-Abutments (Divergenzwinkel vom Insertionsverlauf) ist so ausgeführt, dass sie entlang einer *Planfläche* der Anschlussgeometrie des Implantats verläuft anstatt in eine Ecke oder Kreuzung. Die Winkelkorrektur des Multi-Unit-Abutments kann maximiert werden, indem das Implantat beim endgültigen Setzen so gedreht wird, dass eine Seite der internen Anschlussgeometrie (Fläche oder Lappen) als Basis für den Neigungswinkel gemäß dem Restaurationsplan dient.

Platzieren des Multi-Unit-Abutments

- 1) Das entsprechende Inclusive Multi-Unit-Abutment auf Basis der Plattformgröße, des enossalen Implantatwinkels und der Tiefe der Weichgewebevertiefung auswählen.
- 2) Den Deckel von dem aseptischen Röhrchen abnehmen und das Abutment am Kunststoffträger greifen und gerade nach oben herausnehmen. Nur am Kunststoffträger halten, um die Sterilität des Multi-Unit-Abutments aufrechtzuerhalten.
- 3) (a) *Für gerade Abutments*: Das Abutment am Kunststoffträger halten, in das Implantat einsetzen und handfest anziehen. Den Kunststoffträger entfernen. Dazu den Apex des Trägers in faziale Richtung abziehen. (b) *Für gewinkelte Abutments*: Das Abutment am Kunststoffträger halten und so in das Implantat einsetzen, dass die Rotationssicherungen der Anschlussfläche eingreifen. Nach Bedarf anheben und drehen, um den Winkel richtig auszurichten. Die gewinkelte Inclusive Multi-Unit-Abutmentschraube mit dem entsprechenden Treiber handfest anziehen. Den Kunststoffträger nach links abdrehen und entfernen.

HINWEIS: Der vollständige Sitz des Abutments sollte vor dem Fortfahren unbedingt durch eine Röntgenaufnahme der Anschlussstelle bestätigt werden.

- 4) Das Multi-Unit-Abutment oder die gewinkelte Multi-Unit-Abutmentschraube mithilfe des entsprechenden Treibers und Drehmomentschlüssels auf das vom Implantathersteller empfohlene Anzugsmoment festziehen.

Spannungsfreie provisorische Befestigung der Multi-Unit-Abutments

- 1) Wenn die anfängliche Stabilität des gesetzten Implantats für eine Belastung nicht ausreichend ist, das Inclusive Multi-Unit-Abutment mit einer Inclusive Multi-Unit Provisoriumkappe versehen und die dazugehörige Inclusive Prothetikschraube mit dem entsprechenden Treiber handfest anziehen. Nicht überziehen.
- 2) Unter Verwendung der vorhandenen Zahnprothese des Patienten oder mithilfe einer anderen Prothese die Fläche direkt über jeder Provisoriumkappe ablösen, bis die Zahnprothese auf dem Kamm aufliegt.
- 3) Die Zahnprothese über den Provisoriumkappen neu unterfüttern und dafür nur weiches Unterfütterungsmaterial verwenden. Das Provisorium kann während der Heilungsphase verwendet werden, bis die Implantate eine ausreichende Stabilität für die Belastung erreicht haben.

HINWEIS: Die Provisoriumstechnik für sofortige Belastung ist im *Inclusive Prothetikkomponenten – Handbuch Restauration* beschrieben.

Abformung der Multi-Unit-Abutment-Platzierung

Unter Verwendung der bevorzugten Methode (direkter, indirekter oder intraoraler Scan) eine Abformung auf Implantatniveau erstellen. Die Abformung zur Herstellung des Arbeitsgussmodells und Prüfungsindexes an das Labor weiterleiten.

Zahnprothesenprotokoll

Es sollte ein dem patientenspezifischen Behandlungsplan entsprechendes Zahnprothesenprotokoll befolgt werden. Beim Ausprobieren verschiedener Konfigurationen (z. B. Prüfungsindex, Okklusalland, Wachskonfiguration, Halteschiene) die Multi-Unit-Abutments unter Verwendung des richtigen Treibers mit Prothetikschrauben handfest anziehen. Dazu am distalen Ende beginnen und nach vorne verlaufend abwechselnd auf beiden Seiten des Kamms festziehen. Immer prüfen, ob ein spannungsfreier Sitz gewährleistet ist, und bei Bedarf Änderungen vornehmen.

Einsetzen der endgültigen Restauration

- 1) Alle Provisorien entfernen.
- 2) Bestätigen, dass jedes Multi-Unit-Abutment mit dem vom Hersteller empfohlenen Anzugsmoment auf dem Implantat befestigt ist.
— *Für an Halterungen fixierte, herausnehmbare Prothesen*:
 - 3) Die Verfahren zum Setzen der Halterungskomponente auf jedem Multi-Unit-Abutment befolgen. Auf das vom Hersteller empfohlene Anzugsmoment anziehen.
 - 4) Die Prothese auf die Halterungskomponenten ausrichten und bis zum Einschnappen auf diese drücken. Auf Komfort und Okklusion prüfen und die notwendigen Justierungen vornehmen.
— *Für geschraubte fixierte, herausnehmbare Prothesen*:
 - 3) Die Prothese auf den Abutments ausrichten. Mit dem mittleren Schraubkanal beginnen und eine Inclusive Prothetikschraube in das Multi-Unit-Abutment schrauben. Bei allen weiteren Abutments wiederholen und dabei abwechselnd auf jeder Seite der Mitte nach außen verlaufend verfahren.
 - 4) Den richtigen Sitz bestätigen. In der gleichen von der Mitte nach außen verlaufenden Reihenfolge jede Prothetikschraube auf 15 Ncm anziehen.
 - 5) Auf Komfort und Okklusion prüfen und die notwendigen Justierungen vornehmen.
 - 6) Jeden Schraubkanal mit Guttapercha, Silikon oder einem anderen geeigneten provisorischen Material füllen.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE

■ Beschreibung

Inclusive Chirurgieinstrumente und chirurgische/restaurative Zubehöreile werden aus folgenden Materialien hergestellt: Titanlegierung, Goldlegierung, Polymeren und Edelstahl. Inclusive Prothetikkomponenten sind mit dem Restaurationsinstrumentarium des jeweils vorgegebenen Implantatsystems kompatibel.

Produktbeschreibungen und Inhaltsangaben entnehmen Sie bitte den Etiketten der einzelnen Komponenten sowie den Inclusive Katalogen und/oder Benutzerhandbüchern.

■ Sterilität

Die chirurgischen Instrumente werden unsteril geliefert. Das Instrumententablett und die Instrumente müssen vor der klinischen Anwendung gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1 unter Verwendung eines validierten Verfahrens gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

■ Warnhinweise

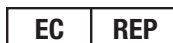
Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs muss sichergestellt werden, dass die Instrumente und Hilfsmaterialien vollständig, funktionsfähig und in den richtigen Mengen bereitliegen.

■ Vorsichtsmaßnahmen

Das entsprechende chirurgische Protokoll muss genau befolgt werden. Die verwendeten chirurgischen Instrumente müssen sich in gutem Zustand befinden und sind mit Sorgfalt anzuwenden, um Schäden an den Implantaten oder anderen Komponenten zu vermeiden. Da die Implantatkomponenten und die dazugehörigen Instrumente sehr klein sind, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um ein Verschlucken oder Einatmen zu verhindern.

SYMBOLE

	Mit Gammastrahlen sterilisiert
	Unsteril
	Einmalprodukt
	Nicht resterilisieren
	Verw. bis (JJJJ-MM)
	Rezeptpflichtig
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Lot/Ch.-Bez.
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland
info@mdss.com



Hergestellt in den USA

Innerhalb der USA: 800-407-3379
Außerhalb der USA: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Eine hundertprozentige
Tochtergesellschaft der Glidewell
Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Figyelmeztetés: az amerikai szövetségi törvények értelmében a termék kizárólag gyakorló fogorvosok vagy orvosok által, illetve ezek felírására értékesíthető.

■ Általános információk

Az Inclusive fogászati implantátum rendszer az Inclusive márkanév alatt forgalmazott fogászati implantátumokból, protetikai összetevőkből, sebészeti felszerelésekből és tartozékokból áll. A rendszer használata a termék alkalmazásában teljes körű képzésben részesülő szakképzett, gyakorló klinikusok, valamint laboratóriumi technikusok számára van fenntartva. Az Inclusive termékek az alábbiak közül egy vagy több termékcsoportba tartozhatnak:

- Inclusive® kúpos implantátum rendszerek
- Inclusive® mini implantátum rendszerek
- Inclusive® protetikai összetevők (különböző implantátum rendszerekkel és platform méretekkel kompatibilis)

Az egyes termékek azonosítása, illetve a csomagok tartalmának megismerése érdekében tájékozódjon az adott termékek címkéiről és az alábbi katalógusokból:

- Inclusive fogászati implantátum rendszerek termékkatalógus (dokumentum száma: 3019958)
- Inclusive protetikai összetevők termékkatalógus (dokumentum száma: 3008614)

Egy adott termék jellemzőit és rendeltetését illetően tájékozódjon az alábbi használati utasításokból:

- Inclusive fogászati implantátum rendszerek sebészeti kézikönyve (dokumentum száma: 3019960)
- Inclusive protetikai összetevők fogpótlási kézikönyve (dokumentum száma: 3021302)

■ A felelősség kizárása

A jelen dokumentumban szereplő iránymutatások nem alkalmasak arra, hogy tapasztalatlan klinikusok professzionális implantációs beavatkozásokat vagy fogászati protetikai kezeléseket végezzenek, valamint nem helyettesítik a hivatalos klinikai vagy laboratóriumi képzést. Az Inclusive termékek használata a termékek klinikailag elfogadott alkalmazásának megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek számára van fenntartva.

A Prisma Dentalcraft, Inc. nem vállal felelősséget az irányítása alatt nem álló kezelésekből származó károkért. Az ilyen jellegű felelősség a fogászati szakembert terheli.

FOGÁSZATI IMPLANTÁTUMOK

■ A termék bemutatása

Az Inclusive fogászati implantátumok titánötvözetből gyártott endoszteális termékek. Ezek kompatibilisek az Inclusive fogászati implantátum rendszer protetikai összetevőivel és sebészeti felszereléseivel.

■ Felhasználási javallat

Kúpos implantátumok

Az Inclusive kúpos implantátumok felső és alsó részleges vagy teljes foghiányos esetekben használhatók, az egy vagy több tagból álló, illetve teleszkópos fogpótlások megtartására. Az implantátumok kizárólag primer stabilitás és megfelelő okkluzális terhelés megléte esetén tölthetők fel azonnal.

Mini implantátumok

Az Inclusive mini implantátumok hosszú távú használatra kialakított önvágó menetes titánium műgyökerek. Az Inclusive mini implantátumok ideiglenes alkalmazásra is megfelelőek. Ezek a termékek lehetővé teszik a műfogor azonnali feltöltését és hosszú távú rögzítést, valamint a műfogor ideiglenes rögzítését a standard implantátumok gyógyulási időszakában. Az implantátumok kizárólag primer stabilitás és megfelelő okkluzális terhelés megléte esetén tölthetők fel azonnal.

■ Ellenjavallatok

Az Inclusive fogászati implantátumok nem ültethetők be az adott kezelésre orvosi szempontból alkalmatlan páciensekbe. A klinikai beavatkozás előtt szükség van a leendő páciensek felmérésére a szájszövet és az azt követő gyulladás minden ismert kockázati tényezőit és körülményeit illetően. Az ellenjavallatok magukban foglalják a következőket, azonban nem csupán ezekre korlátozódnak: érrendszer állapota, nem ellenőrzött cukorbetegség, alvadási zavarok, alvadásgátló kezelés, metabolikus csontbetegségek, kemoterápia vagy sugárkezelés, krónikus periodontális gyulladás, elégtelen mennyiségű lágy szövet, a sebek és/vagy a csontok gyógyulásához kapcsolódó metabolikus vagy szervi betegségek, a csont természetes újraképződését megakadályozó vagy módosító gyógyszerkészítmények használata, a száj megfelelő higiéniáját biztosító napi műveletek elvégzését megakadályozó bármilyen betegség, nem ellenőrzött parafunkciós szokások, a csont elégtelen magassága és/vagy szélessége, fogívek közötti elégtelen távolság. Gyerekek kezelése nem javasolt a növekedés leállásáig és a növekedési zónák záródásának végbemeneteléig. Az Inclusive mini implantátumok használata nem javasolt műgyökerek vagy koronás pótlások esetén.

■ Figyelmeztetések

Ne használja újra az Inclusive fogászati implantátumokat. A termékek ismételt használata a páciensek keresztfertőzésének veszélyét hordozza magában. Az Inclusive fogászati implantátumok kizárólag rendeltetésüknek megfelelően használhatók, a fogászati/sebészeti kezelések, foglalkozásbiztonság és baleset-megelőzés általános szabályainak betartásával. A termékek kizárólag fogászati eljárásokban használhatók, azokkal a fogpótló eszközökkel, amelyekhez tervezve voltak. Amennyiben az utasítások nem világosak vagy a rendeltetészerű használat nincs pontosan megjelölve, a kezelést fel kell függeszteni ezeknek a kérdéseknek a tisztázásáig. A következő utasítások nem elégségesek ahhoz, hogy tapasztalatlan klinikusok professzionális fogászati protetikai kezeléseket végezzenek. Az Inclusive fogászati implantátumokat, valamint a sebészeti felszereléseket és fogpótló eszközöket kizárólag a szájszövet, protetika és biomechanikai követelmények, valamint a diagnosztika és a műtét tervezés területén képzett/tapasztalattal rendelkező fogorvosok és sebészek használhatják. A beültetés helyét röntgenkéssel, tapintással és vizuálisan is meg kell vizsgálni a megfelelő csontozat ellenőrzése érdekében. Bármilyen fúrási művelet előtt határozza meg az idegek és egyéb létfontosságú részek helyzetét és a beültetés helyéhez viszonyított helyét, az olyan potenciális sérülések elkerülése érdekében mint az alsó ajkak és az áll tartós szibbadása. A teljes siker nem garantálható. Az olyan tényezők, mint a fertőzés, betegségek és nem megfelelő csontminőség és/vagy csontmennyiség összeintegrációs problémákat okozhatnak a sebészeti beavatkozást vagy a kezdeti összeintegrációt követően.

■ Övintézkedések

Sebészeti beavatkozások

Az implantátum megfelelő összeintegrációjának érdekében alapvető fontosságú a szövetkárosítás minimálisra csökkentése. Különös figyelmet kell fordítani a fertőzésforrások, szennyezőanyagok, sebészeti és hő okozta sérülések kiküszöbölésére. Az összeintegráció sikerének esélye csökken a szövetet ért sérülés növekedésével. Minden fúrási művelet 2000 fordulat/perces vagy alacsonyabb fordulatszámra végzendő, folyamatos és bőséges öblítés mellett. Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek jó állapotban kell lennie, illetve használatuk körültekintően kell történnie, az implantátumok és egyéb eszközök megrongálásának elkerülése

érdekében. Az implantátumok behelyezésének megfelelő stabilitással kell történnie, ugyanakkor a túlzott behelyezési nyomatok az implantátum törését, valamint a beültetési hely törését vagy elhalását okozhatja. A megfelelő sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani. Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kisméretűek, óvintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket. A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképeseek.

Protetikai eljárások

Az Inclusive fogászati implantátumok sikeres beültetését követően ellenőrizze a primer stabilitást és a megfelelő okkluzális terhelést az állandó vagy ideiglenes protézis behelyezését megelőzően. A szájba helyezett összes eszközt rögzíteni kell a belélegzés vagy a lenyelés megelőzése érdekében. Az erő elosztása rendkívül fontos tényező. Ügyeljen arra, hogy az implantátum tengelyei ne legyenek jelentős oldalirányú terhelésnek kitéve.

■ Sterilitás

Az Inclusive fogászati implantátumok szállítása steril állapotban történik. Nincs szükség a termékek ismételt sterilizálására. A termékek egyszer használhatók fel, a szavatossági idő lejártá előtt. Ne használja az implantátumokat, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

■ Mágneses rezonanciás vizsgálatok (MRI)

Az Inclusive fogászati implantátumok MR környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából nincsenek megvizsgálva, valamint MR környezetben való felmelegedés vagy elmozdulás szempontjából sem kerültek tesztelésre. A termékek eltorzíthatják a mágneses rezonanciás vizsgálatokkal (MRI) készített képeket.

■ Tárolás és kezelés

Az Inclusive fogászati implantátumok száraz helyen, szobahőmérsékleten, az eredeti csomagolásban tárolandók. Az Inclusive fogászati implantátumok steril oldatos fiolákban találhatók. Ne érjen közvetlenül az implantátum felületéhez. Azt javasoljuk, hogy használat előtt szemrevételezze és ellenőrizze a fiolákat, hogy a tömitések és a tartalom sértetlenek, valamint a termék az eredeti csomagolásában található.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS — INCLUSIVE® KÜPOS IMPLANTÁTUMOK

A lágy szövet felvágása

A megfelelő érzéstelenítő alkalmazását követően végezzen megfelelő alakú bemetszést inylebény készítéséhez. Szükség esetén végezzen alveolus plasztikát az állcsontgerincen, egy egyenletesebb sík létrehozása érdekében az implantátum beültetéséhez.

A beültetés helyének előkészítése

- 1. lépés: Lándzsafúró** – Szükség esetén megfelelő öblítés mellett fúrja ki az állcsontgerincet sebési stent használatával, a megfelelő helyzet megjelöléséhez.
- 2. lépés: Pilótafúró** – Válasszon 2,3/2,0 mm-es pilótafúrót. Amennyiben a pályában bármilyen módosítás végzése szükséges, akkor ennél a lépésnél lehetőség van a korrekcióra. A megfelelő öblítés mellett fúrjon kezdőfuratot a fúrón megjelölt megfelelő mélységig.
Ellenőrizze a kezdeti osteotomia tájolását párhuzamossági tűvel. Több implantátum beültetésekor és amennyiben a párhuzamosság elengedhetetlen, kezdje el kifúrni a következő beültetési helyet és állítsa sorba, amennyire a csont íve engedi.
- 3. lépés: Sebészifúró** – Az implantátum átmérőjétől és az osteotomia helyének csontsűrűségétől függően szükségessé válhat egy vagy több sebészifúró használata a furat kitágításához. A nem megfelelő előkészítés elkerülése érdekében a tágitó fúrókat csupán szükség esetén és a megfelelő sorrendben használja. Válassza ki a megfelelő sebészifúrót, számításba véve az osteotomia helyének csontsűrűségét és a behelyezni kívánt implantátum átmérőjét. Megfelelő öblítés mellett fúrjon le a fúrón megjelölt megfelelő mélységig. Minden egyes implantátum átmérő esetében a végső fúró a csontsűrűségtől függ (lágú vagy kemény), az alábbi táblázatban megjelöltek szerint. A cél a kiváló primer stabilitás elérése az implantátum beültetését követően.

Az implantátum mérete	Fúrás sorrendet tartalmazó táblázat						
	Lándzsafúró (Ø 1,5 mm)	Pilótafúró (Ø 2,3/2,0 mm)	Sebészifúró (Ø 2,8/2,3 mm)	Sebészifúró (Ø 3,4/2,8 mm)	Sebészifúró (Ø 3,8/3,4 mm)	Sebészifúró (Ø 4,4/3,8 mm)	Sebészifúró (Ø 4,9/4,4 mm)
Ø 3,7 mm	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Csak kemény			
Ø 4,7 mm	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Csak kemény	
Ø 5,2 mm	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Lágú/kemény	Csak kemény

- 4. lépés: (Opcionális) Menetfúró sűrű csont** – Amennyiben a nagy csontsűrűség indokolja, válasszon az implantátum átmérőjének megfelelő menetfúrót. A menetfúró a sűrű csontozat megfelelő fúró helyett használandó. Helyezze a menetfúrót az előkészített beültetési helybe. Nyomja erősen a menetfúrót és kezdje el lassan forgatni (maximum 25 fordulat/perc). Amikor belekap a csontba, hagyja a menetfúrót magától előrehaladni, további nyomás kifejtése nélkül. Az osteotomia során a menetfúrónak át kell hatolnia a corticalis csonton. Ellentétes irányba tekerve húzza ki a menetfúrót a beültetés helyéből.

Az implantátum behelyezése

- 1. lépés: Az implantátum kiválasztása** – Vegye ki a steril fiolát a manipulációbiztos tasakból és helyezze steril területre.
- 2. lépés: Kezdeti behelyezés** – Vegye ki az implantátumot a fiolából a műanyag tartó segítségével, ügyelve arra, hogy ne érintse meg az implantátumtestet. Vigye az implantátumot az előkészített helyre és helyezze bele a furatba. Az önvágó menetek becsavarása érdekében forgassa az implantátumokat az óramutató járásával megegyező irányba, közben pedig fejtse ki lefelé irányuló nyomóerőt. Kerülje az oldalra ható erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum dőlésszögét és végső elhelyezkedését. A műanyag tartó le fog válni az implantátumfejről a megközelítőleg 15 Ncm-es nyomatékküszöb elérésekor.
- 3. lépés: Becsavarás és végső elhelyezés** – Folytassa az implantátum becsavarását a furatba a kívánt behelyezési módszer alkalmazásával. A végső behelyezéskor alkalmazott minimum 35 Ncm-es nyomaték megfelelő primer stabilitást biztosít.

Az implantátum behelyezésének módszerei

- 1. opció: Implantátum behelyezés csavarhúzóval** – Helyezze a csavarhúzófejet a csavarhúzóba. Illessze a csavarhúzót az implantátum belső hatszög alakú nyílásába, majd erősen nyomja bele teljesen. Megközelítőleg 25 fordulat/perces sebességgel csavarja az implantátumot teljesen a furatba.
- 2. opció: Az implantátum kézi behelyezése** – Válassza ki a megfelelő nyomatékkulcsot/racsnis kulcsot, és szerelje össze az implantátum behajtóval. (Az implantátum behajtó külön is használható kézi behajtó eszközként.) Illessze a behajtót a beültetés helyére megfelelően becsavart implantátumnak a belső hatszög alakú nyílásába, majd erősen nyomja bele teljesen. Forgassa a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba, megközelítőleg 90 fokos lépésekkel. Kerülje az oldalra ható erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum végső elhelyezkedését.

Az implantátum elhelyezése

Beültetésekor az implantátumot forgatni kell a belső hatszög alakú nyílás optimális elhelyezkedésének biztosítása érdekében. Ez a művelet lehetővé teszi a fogpótlást végző szakembernek, hogy kihasználja a műcsont anatómiai kontúrjai nyújtotta előnyöket, és minimálisra csökkentse a műcsont előkészítésével töltött időt. Állítsa be az implantátum végső helyzetét úgy, hogy a belső hatszög alakú nyílás bármelyik oldala az arc felé nézzen.

A gyógyulást segítő összetevők elhelyezése

Az implantátum behelyezését követően készítse elő a beültetés helyének gyógyulását egy gyógyító műcsont (egylépéses sebészeti beavatkozás) vagy egy fedőcsavar (kétlépéses sebészeti beavatkozás) felhelyezésével.

1. *opció: Gyógyító műcsont* – Egylépéses sebészeti beavatkozás esetén válasszon megfelelő magasságú és átmérőjű gyógyító műcsontot. Rögzítse a műcsontot megfelelően az implantátumba. A műcsont rögzítéséhez szerelje össze a hatszögű behajtót az adapterrel, és ennek az eszköznek a segítségével szorítsa meg kézzel.

2. *opció: Fedőcsavar* – Kétlépéses sebészeti beavatkozás esetén szerelje össze a hatszögű behajtót az adapterrel. Az eszközzel csavarja le a fedőcsavart a steril fiolában található műanyag tartóról. Helyezze a fedőcsavart az implantátumra és szorítsa meg kézzel.

Lezárás és varrás

Ha a lágyrészen bemetszést ejtett, zárja vissza és varrja be a lebenyt a kívánt technikát alkalmazva. Készítsen műtét utáni röntgenfelvételt, és lássa el tanácsokkal a páciens az ajánlott műtét utáni eljárásokat illetően.

Második felfedés (kétlépéses sebészeti beavatkozás)

A megfelelő gyógyulási időt követően végezzen kis bemetszést az ínyen, a beültetés helye fölött, hogy láthatóvá váljon a fedőcsavar. Használja a hatszögű behajtó eszközt a fedőcsavar eltávolításához, majd helyezzen fel egy megfelelő magasságú és átmérőjű gyógyító vagy ideiglenes műcsontot.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS — INCLUSIVE® MINI IMPLANTÁTUMOK

Előkészületek

Az implantátum hosszúságának és átmérőjének meghatározásakor figyelembe kell venni az állcsontgerinc szélességét, a corticalis vastagságát, a csontsűrűséget és minden egyéb releváns klinikai tényezőt. Az alsó állkapocscsont esetében alkalmazzon megfelelő radiológiai eljárást az alsó fogmedri ideg helyének meghatározására, beleértve egy esetlegesen előtte elhelyezkedő hurkot. A felső állkapocscsont esetében alkalmazzon megfelelő radiológiai eljárást az üregek helyének meghatározására. A páciens állapotának felmérését követően határozza meg a fogsor rögzítéséhez szükséges Inclusive mini implantátumok számát, és azonosítsa ezek megfelelő beültetési helyét. Az alsó állkapocscsont esetében négy (4) mini implantátum beültetése javasolt a symphysis területére a lehető legnagyobb anteroposteriorális kiterjedéssel, az idegtől számított megfelelő biztonsági távolság biztosításával. A felső állkapocscsont esetében hat (6) mini implantátum beültetése javasolt az üregek rendelkezésre az O-gyűrű foglalatok számára. A foglalatok maximum 30 fokos eltérést tesznek lehetővé a mini implantátumok között. Ugyanakkor az implantátumok beültetésének a lehető legpárhuzamosabban kell történnie az ideális protetikai illeszkedés biztosítása, valamint az O-gyűrűk elhasználódásának elkerülése érdekében. Az implantátum gallérjának felső részétől minimum 8 mm-es függőleges távolságnak kell maradnia a megfelelő protézisvastagság lehetővé tétele érdekében. Ehhez a távolsághoz hozzáadódik a fogsor fogainak mérete.

Fúrási protokoll

Jelölje be minden egyes implantátum helyét a szöveten. Válasszon egy megfelelő corticalis csont fúrót (1,5 mm, 1,7 mm vagy 2,4 mm), a páciens csontjának sűrűségétől és a beültetni kívánt implantátum átmérőjétől függően. Óvatosan helyezze a fúrót közvetlenül az implantátum helye fölé, és ki-be típusú mozdulatokkal, valamint bőséges és steril öblítés mellett finoman fúrja ki a szövetet és az állcsontgerincet az implantátum menethosszok egyharmadának (1/3) - felének (1/2) megfelelő hosszúságban. 3,0 mm átmérőjű Inclusive mini implantátumok beültetése esetén fúrjon legalább az implantátum menethosszok kétharmadának (2/3) megfelelő mélységig. A beültetési helyek többségének esetében ilyen mértékű fúrásra van szükség. Ugyanakkor sűrű csontozat esetén mélyebb furatra lehet szükség. A cél a magas szintű primer stabilitás elérése megközelítőleg 35 Ncm-es behelyezési nyomatékkal. Ügyeljen arra, hogy ne lépje túl a maximálisan ajánlott 45 Ncm-es nyomatékokat.

Az implantátum behelyezése

Nyissa ki az Inclusive mini implantátumot tartalmazó fiolát. A műanyag tartó megfogásával vegye ki az implantátumot a fiolából, ügyelve arra, hogy ne érintse meg a sterilizált implantátum testet. Vigye az implantátumot a beültetési helyhez és helyezze bele a kezdeti furatba. Az önvágó menetek becsavarása érdekében forgassa az implantátumokat az óramutató járásával megegyező irányba, közben pedig fejtse ki lefelé irányuló nyomóerőt. Kerülje az oldalra ható erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum dőlésszögét és végső elhelyezkedését. A műanyag tartó le fog válni az implantátumfejről a megközelítőleg 15 Ncm-es nyomatékküszöb elérésekor. Esetleg titánium csontfog is használható az implantátumtest megtartására, amíg a műanyag tartó le nem válik és az implantátum behajtására használt eszköz biztonságosan nem csatlakozik az implantátumfejhez. Ezt követően a csontfog elvehető, az implantátum pedig behelyezhető a behajtásra használt eszközzel.

Végső behelyezés

Az implantátum megfelelő helyére csavarását követően csúsztassa teljesen a nyomatékkulcsot/racsnis kulcsot az implantátum behajtó eszközön található foglalatába (szükség esetén használja a kör-szögletes kulcsadaptert). Forgassa a kulcsot az óramutató járásával megegyező irányba, megközelítőleg 90 fokos kis lépésekkel. A forgatások között tartson szünetet a csont tágulásának lehetővé tétele érdekében. Kerülje az oldalra ható erőket, amelyek befolyásolhatják az implantátum végső dőlésszögét. Optimális behelyezés esetén az implantátumfej teljes mértékben szabadon marad, míg a gallér az ínybe ágyazódik úgy, hogy a menetből semmi nem látszik. Az implantátum azonnali terheléséhez a végső nyomatéknak minimum 30-35 Ncm közötti értékűnek kell lennie. Az implantátum behelyezésekor nem ajánlott a 45 Ncm-es nyomaték túllépése.

MEGJEGYZÉS: Ha az implantátum nem csavarható be teljesen az ajánlott nyomatékkal, szükség lehet az implantátum kicsavarására a beültetés helyéről és további fúrás végzésére a furat mélyítése érdekében. A pozitív hosszú távú prognózishoz a végső behelyezéskor megfelelő ellenállást kell elérni. Nem megfelelő ellenállás esetén a primer stabilitás nem megfelelő, a terhelés pedig ellenjavallott. Ilyen esetben szélesebb implantátum behelyezése vagy új beültetési hely meghatározása szükséges.

Lenyomatvételi eljárás

Lenyomatvétel végzése szükséges minden új kivehető protézis készítése előtt. A klinikus választásától függően az O-gyűrű foglalatok kialakíthatók a fogsoron, vagy elkészíthetők csupán a helyek, ebben az esetben a foglalatok a fogorvosi rendelőben kerülnek kialakításra.

1. *lépés: A lenyomatvételi műcsontok felhelyezése* – Helyezzen egy mini implantátum lenyomatvételi műcsontot minden egyes Inclusive mini implantátum fejére. Ha az ínyszövet megakadályozza a műcsont teljes felhelyezését az implantátumra, készítse el a mini implantátum lenyomatát a lenyomatvételi műcsontok használata nélkül vagy vágjon ki a szövetből.

2. *lépés: A lenyomat felhelyezése* – A műcsontok lenyomatának elkészítéséhez használjon szokásos lenyomatvételi technikákat, amelyekkel könnyen és pontosan meghatározhatja minden egyes implantátum elhelyezkedését.

3. *lépés: A lenyomat eltávolítása* – A lenyomat megkötését követően óvatosan távolítsa el a kanalat a páciens szájából, és ellenőrizze, hogy a lenyomatban az összes lenyomatvételi műcsont nyoma megfelelően látszik.

4. *lépés: Az analógok behelyezése* – Ez a lépés elvégezhető a klinikán vagy a fogászati laboratóriumban. Illesse egy mini implantátum analóg négyszögletes nyakát a lenyomatvételi műcsont alapjánál található négyszögletes nyíláshoz. Nyomja az analógot a műcsontba, amíg a megfelelő helyre nem pattan. Illesszen egy analógot minden egyes műcsontra és készítse elő a gipszmodell elkészítéséhez használandó lenyomatot.

5. lépés: A modell elkészítése – Használjon szokásos laboratóriumi eljárásokat a lágy szövet modelljének elkészítéséhez.

A fogsor lágy anyaggal történő alábélelése

A fogsor lágy anyaggal történő alábélelése olyankor alkalmazandó, amikor az O-gyűrűkkel történő azonnali feltöltés ellenjavallott. Ilyen esetek például az ideiglenes protézisek, vagy ha az Inclusive mini implantátumok lágy csontba kerülnek beültetésre (például a felső állkapocscsont vagy III. típusú alsó állkapocscsont). A megfelelő gyógyulási időt követően a lágy alábélelő anyag helyettesíthető az O-gyűrű foglalatok kemény alábélelő anyagával az erősebb rögzítés érdekében.

1. lépés: A fogsor előkészítése – Csizolja le a páciens meglévő fogsorát, hogy helyet csináljon az implantátumok fejének. Az implantátumok helyzete megállapítható egy színező applikátor segítségével vagy ha a fogsor homorú felületét feltölti lenyomat- vagy harapásvételi anyaggal. Ezt követően egy akrilát frézer segítségével lecsiszolható a fogsor. A fogsort megfelelő mértékben le kell csiszolni ahhoz, hogy passzívan helyezkedjen el, anélkül hogy az implantátumfejekre nehezedne vagy azokhoz támaszkodna. Akrilát frézer segítségével finoman érdesítse meg a fogsor szövet felé néző felületét, majd zsírtalanítsa a felületet izopropil alkohollal.

2. lépés: A fogsor alábélelése – Vigye fel a kiválasztott lágy bélőanyagot a fogsor szövet felé néző felületére. Illessze be a fogsort a páciens szájába. Kérje meg a páciens, hogy zárja össze a fogait centrális okklúzióban, normál erejű összezárással. Hagyja, hogy a lágy alábélelő anyag megkőssön.

3. lépés: Végső műveletek – Távolítsa el a fogsort a páciens szájából, és egy kisméretű olló vagy sebészeti penge segítségével vágja le az anyagfölsőleget. Ennél a lépésnél ne távolítsa el a felső fogsor szápadját. Kérje meg a páciens, hogy a beültetést követő 48 órában hagyja a fogsort a szájában az íny ránövés megelőzése érdekében.

A fogsor kemény anyaggal történő alábélelése

A fogsor kemény anyaggal történő alábélelése azoknak a rögzítősapkáknak (O-gyűrű foglalatok) a rögzítésére szolgál, amelyek befedik az Inclusive mini implantátumokat a páciens végső protézisének. Ez a feltöltési eljárás jellemzően az Inclusive mini implantátumok rögzítését követően kerül elvégzésre, feltéve hogy a primer stabilitás és a megfelelő okkluzális terhelés biztosított. A primer stabilitást általában a 35 Ncm-es nyomatéki ellenállás elérése jelzi, amikor az implantátumok a megfelelő ínymélységben találhatók.

1. lépés: A fogsor előkészítése – Jelölje be az implantátumok helyét a páciens meglévő fogsorának homorú felületén. Ez elvégezhető egy színező applikátor segítségével vagy ha a fogsor homorú felületét feltölti lenyomat- vagy harapásvételi anyaggal. Csizolja le a fogsort, hogy helyet csináljon az O-gyűrűk foglalatainak. Ehhez készítsen helyet minden foglalatnak a jelöléseknél (vagy fúrjon egy teljes csatornát). A fogsort megfelelő mértékben le kell csiszolni ahhoz, hogy passzívan helyezkedjen el, anélkül hogy az implantátumfejekre nehezedne vagy azokhoz támaszkodna.

2. lépés: Alátétek elhelyezése az implantátum fejek alá – Használjon kofferdámot vagy vágja a fedő alátéteket a megfelelő hosszúságúra, hogy teljesen elfedje minden egyes implantátum szabadon lévő nyakát a gömbfejek alatt. Ez rendkívül fontos lépés annak megelőzése érdekében, hogy az alábélelő anyag a gömbfejek alá folyjon. Helyezzen egy O-gyűrű foglalatot mindegyik mini implantátumra, és ellenőrizze a passzív illeszkedésüket a fedő alátéteken. Helyezze a fogsort a páciens szájába, és ellenőrizze a passzív illeszkedésüket az implantátumokra és a foglalatokra.

3. lépés: A fogsor alábélelése – Vigyen fel egy vékony ragasztóréteget a fogsor homorú felületére. Helyezze a kemény alábélelő anyagot közvetlenül az O-gyűrűk foglalatára és a fogsoron a foglalatoknak kialakított helyekbe (vagy a csatornába). Illessze be a fogsort a páciens szájába. Kérje meg a páciens, hogy zárja össze a fogait centrális okklúzióban, normál erejű összezárással. Hagyja megkőtni a kemény alábélelő anyagot.

4. lépés: Végső műveletek – Vegye ki a fogsort és az összes fedő alátétet. Igazítsa ki és polírozza a fogsort. Kérje meg a páciens, hogy az implantátum beültetését követő 48 órában hagyja a fogsort a szájában az íny ránövés megelőzése érdekében.

PROTETIKAI ÖSSZETEVŐK

Bemutató

Az Inclusive protetikai összetevők titánötvözetből, aranyötvözetből vagy polimerekből gyártott műcsontokból, műgyökerekből, analógokból, fedőelemekből és kapcsolódó fogpótló tartozékokból áll. Az Inclusive protetikai összetevők szállítása nem steril állapotban történik (a többdarabos műcsont készletek kivételével). Az egyes termékek leírását, illetve a sterilításra vonatkozó információkat illetően tájékozódjon az adott termékek címkéiről és a vonatkozó Inclusive katalógusokból és/vagy felhasználói kézikönyvekből.

Felhasználási javallat

Az **Inclusive műcsontok** az endoszteális fogászati implantátumokhoz közvetlenül kapcsolódó előregyártott protetikai eszközök, amelyek a protetikai helyreállításban kerülnek felhasználásra.

A **többdarabos műcsont készletek** a több tagból álló, csavarokkal rögzített fogpótlások megtartására szolgálnak. A 30 fokos műcsontok maximum 45 fokban térhetnek el a párhuzamostól a sínre szerelt fogpótlások esetében. A 17 fokos műcsontok maximum 32 fokban térhetnek el a párhuzamostól a sínre szerelt fogpótlások esetében.

Ellenjavallatok

Inclusive műcsontok

- 0,5 mm-nél vékonyabb fal
- Az ínyszél átmérője kevesebb mint 0,5 mm-rel szélesebb az implantátumnál
- 20 fokot meghaladó szögkorrekció
- 0,5 mm-nél alacsonyabb szél
- 4 mm-nél alacsonyabb műcsont

Többdarabos műcsont készlet

- 45 foknál nagyobb eltérés a párhuzamostól, ha sínre szerelt fogpótlásokhoz 30 fokos többdarabos műcsont készlet kerül felhasználásra
- 32 foknál nagyobb eltérés a párhuzamostól, ha sínre szerelt fogpótlásokhoz 17 fokos többdarabos műcsont készlet kerül felhasználásra

Figyelmeztetések

Az Inclusive műcsontok csak egyetlen páciens esetében használhatók fel. A termékek ismételt használata a páciensek keresztfertőzésének veszélyét hordozza magában. Kis átmérőjű implantátumok és ferde műcsontok használata nem javasolt az örlőfogak területén.

Kedvezőtlen hatások

Protetikai eszközök és tartozékok használata során az alábbi negatív hatások jelentkeztek:

- A páciens szájában használt eszközök belélegzése vagy lenyelése.
- A műgyökér törése a túlzott húzóerő következtében.
- Nem megfelelően rögzített műcsont a nem megfelelő nyomaték alkalmazásának következtében.

■ Óvintézkedések

Az Inclusive műcsonkok kizárólag rendeltetésüknek megfelelően használhatók, a fogászati/protetikai kezelések, foglalkozásbiztonság és baleset-megelőzés általános szabályainak betartásával. Az Inclusive műcsonkok kizárólag fogászati eljárásokban használhatók, azokkal az implantátum rendszerekkel, amelyekhez tervezve voltak. Amennyiben az utasítások nem világosak vagy a felhasználás nincs pontosan megjelölve, a kezelést fel kell függeszteni ezeknek a kérdéseknek a tisztázásáig. A szájba helyezett összes eszközt rögzíteni kell a belélegzés vagy a lenyelés megelőzése érdekében. A beültetés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges eszközök, műszerek és segédanyagok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképeseek.

■ Mellékhatások

A jelenlegi ismeretek szerint a terméknek nincsenek mellékhatásai.

■ Sterilitás

A többdarabos műcsonk készlet szállítása steril állapotban történik. Nincs szükség a termékek ismételt sterilizálására. A termékek egyszer használhatók fel, a szavatossági idő lejártá előtt.

A nem steril műcsonkok és műgyökerek esetében a klinikai felhasználás előtt szükség van ezen termékek jóváhagyott módszerrel való megtisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

Az ajánlott fertőtlenítési eljárás az ANSI/AAMI ST79 iránymutatásokon alapszik, az alábbiaknak megfelelően:

- **Fertőtlenítés:** Áztassa a műcsonkokat fertőtlenítőszerbe¹, öblítse le desztillált vízzel, majd szárítsa meg.

Az ajánlott sterilizációs eljárás az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 és ANSI/AAMI ST79 iránymutatásokon alapszik, az alábbiaknak megfelelően:

- **Sterilizálás:** Gravitációs sterilizátorok: Autokláv eljárás sterilizáló tasakban 30 percig 121°C (250°F) fokon².

MEGJEGYZÉS: A jóváhagyott eljárásokban FDA előírásoknak megfelelően megtisztított sterilizáló tálcák, burkolatok, biológiai indikátorok, kémiai indikátorok és egyéb sterilizációs tartozékok használata szükséges, amelyek megfelelnek a javasolt sterilizációs eljárásnak. Az egészségügyi létesítménynek monitoroznia kell a sterilizátort egy FDA (Amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerbiztonsági Felügyelet) által elismert sterilizációs-biztosítási szabványnak megfelelően, mint például az ANSI/AAMI ST79.

¹Lásd a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.²ANSI/AAMI ST79

■ Mágneses rezonanciás vizsgálatok (MRI)

Az Inclusive műcsonkok MR környezetben való biztonság és kompatibilitás szempontjából nincsenek megvizsgálva, valamint MR környezetben való felmelegedés vagy elmozdulás szempontjából nincsenek tesztelve. A termékek eltorzíthatják a mágneses rezonanciás vizsgálatokkal (MRI) készített képeket.

■ A fogászati implantátumok kompatibilitása és javasolt nyomatékértékek

A Prismatic Dentalcraft által gyártott Inclusive protetikai összetevők általában kompatibilisek az alábbi táblázatban feltüntetett implantátum rendszerekkel. Az adott típusú protetikai összetevők elérhetősége függ az implantátum rendszertől és a földrajzi területtől. Az egyes összetevők platform-specifikus kompatibilitása az egyes termékek címkéjén ellenőrizhető. A termékek teljes listáját illetően tájékozódjon az *Inclusive protetikai összetevők termékkatalógusból* vagy forduljon egy Inclusive forgalmazóhoz.

Implantátum rendszer és platform méretek	A gyártó által javasolt nyomaték (Ncm)		
	Titán műcsonk / műgyökér	Többdarabos titán műcsonk / műgyökér készlet	Többdarabos protetikai csavar készlet
Biomet 3i™ Certain [®] 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog [®] Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System [®] Mini (2,5 mm) Kicsi (2,9 mm) Nagy (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Inclusive [®] kúpos implantátum rendszerek 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System [®] RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive [®] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace [®] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6.0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann [®] Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent [®] 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

MEGJEGYZÉS: A fentebbi táblázatban nem szereplő csavaros rögzítésű protetikai összetevő kizárólag kézíleg húzható meg.

Az ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM[®] a Dentsply IH AB LLC bejegyzett védjegye. A BIOMET 3i™ a BIOMET 3i, LLC védjegye. A Brånemark System[®] a Nobel Biocare csoport bejegyzett védjegye. A CAMLOG[®] a Camlog Biotechnologies AG bejegyzett védjegye. A CERTAIN[®] a BIOMET 3i, LLC bejegyzett védjegye. Az Inclusive[®] a Prismatic Dentalcraft Inc. bejegyzett védjegye. A NobelActive[®] a Nobel Biocare csoport bejegyzett védjegye. A NobelReplace[®] a Nobel Biocare csoport bejegyzett védjegye. A SCREW-VENT[®] a Zimmer Dental Inc. bejegyzett védjegye. A STRAUMANN[®] a Straumann Holding AG bejegyzett védjegye.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS — INCLUSIVE[®] TITÁN MŰCSONKOK

Az Inclusive titán műcsonkok az endoszteális implantátumokhoz közvetlenül kapcsolódó előregyártott, csavaros rögzítésű, intraorális műcsonkok, amelyek a cementes fogászati protézisek megtartására szolgálnak. Ezek a termékek felhasználhatók egy vagy több fog pótlása esetében. A titán műcsonkok titánötvözetből készülnek és az adott implantátum rendszer fogpótló eszközeivel kompatibilis titáncsavarral kapcsolódnak az implantátumhoz.

Az implantátum helyének meghatározása

Készítsen implantátum szintű lenyomatot a kívánt technika alkalmazásával (közvetlen, közvetett vagy intraorális szkener). Küldje el a lenyomatot a laboratóriumnak.

Laboratórium — A fogpótlás elkészítése

- 1) Végezze el a végső modell elkészítéséhez megfelelő öntési eljárásokat, majd pontosítsa a harapásmodell segítségével.
- 2) Válassza ki a megfelelő Inclusive titán műcsontot a rendszertől, a platform méretétől, az elhelyezkedéstől és a páciens szájába ültetett implantátum fogsorzárdási távolságától függően.
- 3) Helyezze a műcsontot teljesen a végső modellen található implantátum-analógba. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozófelület elforgás-gátló elemei tökéletesen kapcsolódjanak, a kiemelkedés kontúrjai pedig esztétikailag megfelelőek legyenek (adott esetben).
- 4) Helyezze az Inclusive titáncsavart (mellékelve) a műcsont csavarfuratába, és szorítsa meg manuálisan a megfelelő behajtó eszközzel.
- 5) Készítse el a fogpótlást hagyományos öntési vagy CAD/CAM technikával. Szükség esetén végezzen leplezést. Amennyiben csavaros rögzítésű hibrid fogpótlás használata javasolt, ragassza a kerámiakoronát a titán műcsontkhoz.

A végső fogpótlás behelyezése

- 1) Helyezze a titán műcsontot vagy a csavaros rögzítésű hibrid fogpótlást teljesen az implantátumra. Ügyeljen arra, hogy a csatlakozófelület elforgás-gátló elemei tökéletesen kapcsolódjanak, a kiemelkedés kontúrjai pedig esztétikailag megfelelőek legyenek.
- 2) Helyezze az Inclusive titáncsavart (mellékelve) a csavarfuratba, és szorítsa meg kézíleg a megfelelő behajtó eszközzel. Folytatás előtt javasolt radiológiai felvételt készíteni a csatlakozás helyéről, a műcsont vagy a hibrid fogpótlás tökéletes elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében.
- 3) A megfelelő behajtó eszköz és egy megfelelően kalibrált nyomatékkuks segítségével szorítsa meg a műcsontot vagy a hibrid fogpótlást az implantátum gyártója által javasolt nyomattal.
- 4) Töltse fel a csavarfuratot vattával, teflonszalaggal, guttaperkával vagy egyéb megfelelő tömőanyaggal.
- 5) Csavaros rögzítésű hibrid fogpótlás esetén vonja be a csavarfuratot folyékony kompozit tömőanyaggal és végezze el a megfelelő kezeléseket. Ellenkező esetben kövesse a megfelelő cementszárítási eljárásokat a végső fogpótlás műcsontra rögzítése érdekében.

■ HASZNÁLATI UTASÍTÁS — INCLUSIVE® TÖBBDARABOS MŰCSONT KÉSZLET

Az Inclusive többdarabos műcsont készletek a részleges vagy teljes foghiányos páciensek endoszteális implantátumaihoz közvetlenül kapcsolódó előregyártott, csavaros rögzítésű intraorális műcsontok, amelyek az öntött vagy faragott stéges protézisek megtartására szolgálnak. Implantátumokra rögzített protézisek esetén hat vagy több implantátum beültetése javasolt a felső állkapocsba, illetve négy vagy több implantátum beültetése ajánlott az alsó állkapocsba. Ha a klinikai körülmények kevesebb implantátum beültetésére adnak lehetőséget, implantátumra rögzített és szövet által megtartott protézisek használata javasolt. A többdarabos műcsont készletek titánötvözetből készülnek, és különböző gallérmagasságokkal állnak rendelkezésre, az optimális kiemelkedés elérése érdekében úgy sekélyebb mint mélyebb fogmedrek esetében. Mindegyik Inclusive többreleemes műcsont készlet steril állapotban kerül szállításra, aszeptikus oldatos fiolákban, színezett műanyag tartókkal, a beültetett implantátum fogpótló platformjának jelzése érdekében.

Az egyenes többreleemes műcsont készletek nem rendelkeznek elforgás-gátló elemekkel az implantátum-műcsont csatlakozófelületen. Az egyenes többreleemes műcsont készletek apikális része menetes kialakítású, így a beültetett implantátum belső üregébe csavarható. A műcsont behelyezése érdekében az okklúziós felületek az implantátum gyártója által javasolt behajtó eszközzel kompatibilis hatszögű apa fejjel rendelkeznek. A 17 vagy 30 fokos *ferde* többreleemes műcsont készletek lehetővé teszik a klinikusok számára a beültetett implantátumok közötti eltérések korrigálását vagy egy ferde behelyezési irány alkalmazását. A ferde többreleemes műcsont készletek a megfelelő implantátum platformra jellemző elforgás-gátló csatlakozófelülettel rendelkeznek, és az adott implantátum rendszer fogpótló eszközeivel kompatibilis, a többreleemes műcsontokhoz kialakított csavarral kapcsolódnak az implantátum rögzítéséhez. Úgy az egyenes mint a ferde többreleemes műcsont készletek egy anya csatlakozóval rendelkeznek a koronális végen, amely lehetővé teszi egy csavaros rögzítésű vagy egy rögzített-eltávolítható protézis csatlakoztatását egy többreleemes műgyökér készlethez (Inclusive protetikai csavarok).

Az Inclusive ferde többreleemes műcsontok axiális dőlése (szögbeli eltérés a behelyezési irányhoz képest) úgy került megtervezésre és kialakításra, hogy az implantátum csatlakozási geometriájának egy *síkján* helyezkedjen el, a sarkokkal vagy csatlakozásokkal ellentétben. A többreleemes műcsont készlet szögkorrekciós tulajdonságainak maximalizálása érdekében az implantátumot úgy csavarja a végső helyére, hogy a belső csatlakozási geometria egyik oldala (lapos vagy domború) az elhajlás alapjául szolgáljon, a fogpótló kezelési tervnek megfelelően.

A többreleemes műcsont készlet behelyezése

- 1) Válassza ki a megfelelő Inclusive többreleemes műcsont készletet, a platform méretétől, az endoszteális implantátum dőlésszögétől, valamint a lágyszövet medrének mélységétől függően.
 - 2) Távolítsa el az aszeptikus fiola kupakját, majd emelje ki a műcsontot a műanyag tartó kihúzásával. A többreleemes műcsont sterilizálásának megőrzése érdekében ügyeljen arra, hogy kizárólag a műanyag tartóhoz érjen hozzá.
 - 3) (a) *Egyenes műcsontok esetében:* A műanyag tartó segítségével helyezze a műcsontot az implantátumba és szorítsa meg manuálisan. Távolítsa el a műanyag hordozót. Ehhez húzza a tartó csúcsát az arc felé. (b) *Ferde műcsontok esetében:* A műanyag hordozó segítségével helyezze a műcsontot az implantátumba, hogy a csatlakozófelület elforgás-gátló elemei tökéletesen kapcsolódjanak. Szükség szerint emelje meg és forgassa el, a dőlésszög megfelelő tájolása érdekében. A megfelelő behajtó eszköz segítségével szorítsa meg manuálisan az Inclusive ferde többreleemes csavar készletet. Eltávolításhoz forgassa a műanyag hordozót az óramutató járásával ellentétes irányba.
- MEGJEGYZÉS: Folytatás előtt javasolt radiológiai felvételt készíteni a csatlakozás helyéről, a műcsont tökéletes elhelyezkedésének ellenőrzése érdekében.
- 4) A megfelelő behajtó eszköz és egy megfelelően kalibrált nyomatékkuks segítségével szorítsa meg a többreleemes műcsont készletet vagy a többreleemes ferde csavar készletet az implantátum gyártója által javasolt nyomattal.

A többreleemes műcsont készletek ideiglenes használata

- 1) Ha a beültetett implantátum kezdeti stabilitása nem megfelelő a terheléshez, fedjen be minden egyes Inclusive többreleemes műcsontot ideiglenes gyógyítósapkával, majd a megfelelő behajtó eszközzel húzza meg kézíleg az Inclusive protetikai csavarral együtt. Ne húzza túl.
- 2) A páciens meglévő fogsorának vagy egy másik protézis segítségével szabadítsa fel az egyes gyógyítósapkák fölötti területet, amíg a fogsor az állcsontgerincen nem fekszik.
- 3) Kizárólag lágy alábélelő anyagot használva végezze el a fogsor alábélelését az ideiglenesen felhelyezett gyógyítósapkákkal. A gyógyulási időszak alatt lehetőség van az ideiglenes fogsor használatára, az implantátumok megfelelő teherbíró stabilitásának kialakulásáig.

MEGJEGYZÉS: A terhelés melletti ideiglenes használatot illetően tájékozódjon az *Inclusive protetikai összetevők fogpótlási kézikönyvéből*.

A többreleemes műcsont készlet helyének meghatározása

Amikor a stabilitás lehetővé teszi, készítsen műcsont szintű lenyomatot a kívánt technika alkalmazásával (közvetlen, közvetett vagy intraorális szkener). Küldje el a lenyomatot a laboratóriumba, a végső modell és az ellenőrző index elkészítése érdekében.

Fogpótlási protokoll

Kövesse a megfelelő fogpótlási eljárást, az adott páciens kezelési tervének megfelelően. Különböző konfigurációk kipróbálásakor (például ellenőrző index, harapási sánc, viaszból történő elkészítés, stég) húzza meg manuálisan a többemeles műcsont készletet a protetikai csavarokkal, a megfelelő behajtó eszköz segítségével. Disztális irányból haladjon előre, folyamatosan váltva az állkapocsgérc oldalai között. Mindig ellenőrizze a tökéletes passzív elhelyezkedést. Szükség esetén módosítsa a konfigurációt.

A végső fogpótlás behelyezése

1) Távolítsa el az összes ideiglenes protézist.

2) Ellenőrizze, hogy a többemeles műcsont készlet az implantátum gyártója által javasolt nyomatékkkal van meghúzva.

— A csatlakoztatott eltávolítható protézisek esetén:

3) Kövesse a csatlakozóelem elhelyezésére vonatkozó megfelelő eljárást minden egyes többemeles műcsont esetében. Húzza meg a gyártó által javasolt nyomatékkkal.

4) Állítsa a protézist a csatlakozóelemekhez és pattintsa a helyére. Ellenőrizze a kényelmes illeszkedést és a fogsor záródását, majd végezze el az összes szükséges kiigazítást.

— A csavaros rögzítésű eltávolítható protézisek esetén:

3) Állítsa a protézist a műcsontokhoz. A leginkább középen levő csavarfurattal kezdve manuálisan csavarjon egy Inclusive protetikai csavart a többemeles műcsontba. Ismételje meg a műveletet minden egyes műcsont esetében, a középponttól kifelé haladva, a jobb és bal oldal váltásával.

4) Ellenőrizze a megfelelő elhelyezkedést. Ugyanazzal a középről kifelé haladó, bal és jobb oldalt váltogató technikával húzzon meg minden protetikai csavart 15 Ncm értékű nyomatékkkal.

5) Ellenőrizze a kényelmes illeszkedést és a fogsor záródását, majd végezze el az összes szükséges kiigazítást.

6) Töltsön fel minden csavarfuratot guttaperkával, szilikonnal vagy egyéb megfelelő ideiglenes töltőanyaggal.

SEBÉSZETI FELSZERELÉSEK

■ Bemutató

Az Inclusive sebészeti felszerelések és sebészeti/fogpótlási tartozékai a következő anyagokból készülnek: titánötvözet, aranyötvözet, polimerek és rozsdamentes acél. Az Inclusive protetikai összetevők tervezésüknél fogva kompatibilisek az adott implantátum rendszer fogpótló eszközeivel.

Az egyes termékek azonosítását, illetve a csomag tartalmát illetően tájékozódjon az adott termékek csomagolásáról és a vonatkozó Inclusive termékkatalógusokból és/vagy felhasználói kézikönyvekből.

■ Sterilitás

A sebészeti felszerelések szállítása nem steril állapotban történik. Klinikai felhasználás előtt szükség van ezen termékek jóváhagyott, az ANSI/AAMI/ISO 17665-1 szabványnak megfelelő módszerrel való megtisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására.

■ Figyelmeztetések

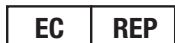
A sebészeti beavatkozás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a szükséges felszerelések és tartozékok hiánytalanul és megfelelő mennyiségben rendelkezésre állnak, valamint működőképeseek.

■ Óvintézkedések

A megfelelő sebészeti protokollt szigorúan be kell tartani. Az összes alkalmazott sebészeti felszerelésnek jó állapotban kell lennie, illetve használatuk körülmények között kell történnie, az implantátumok és egyéb eszközök megrongálásának elkerülése érdekében. Mivel az implantátum elemei és a felszerelések rendkívül kisméretűek, óvintézkedéseket kell tenni, hogy a páciensek ne lélegezzék vagy ne nyeljék le ezeket.

SZIMBÓLUMOK

	Gammasugárzással sterilizálva
	Nem steril
	Egyszeri felhasználásra
	Ne sterilizálja újra
	Minőségét megőrzi (éééé-hh)
	Kizárólag vényre kapható
	Gyártási dátum
	Katalógusszám
	Tételszám
	Lásd a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos európai képviselő



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Németország
info@mdss.com



Származási hely: Amerikai Egyesült Államok

Az Amerikai Egyesült Államokból: 800-407-3379
Az Amerikai Egyesült Államokon kívülről: 949-399-8413
EU: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(A Glidewell Laboratories 100%-os
tulajdonában álló leányvállalat)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

INFORMAZIONI IMPORTANTI — LEGGERE CON ATTENZIONE

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un dentista o medico abilitato.

■ Informazioni generali

Il sistema di impianto dentale è composto da impianti dentali, componenti protesici, strumentazione chirurgica e relativi accessori confezionati con il marchio Inclusive per l'uso da parte di medici e tecnici di laboratorio qualificati, autorizzati e pienamente addestrati. I dispositivi Inclusive possono essere associati a una o più delle seguenti famiglie di prodotti:

- Sistema di impianto conico Inclusive®
- Sistema di mini impianto Inclusive®
- Componenti protesici Inclusive® (*compatibili con vari sistemi di impianto e dimensioni di piattaforma*)

Per l'identificazione e il contenuto del prodotto specifico, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e ai seguenti cataloghi:

- Catalogo prodotti del sistema di impianto dentale Inclusive (*n. documento 3019958*)
- Catalogo prodotti dei componenti protesici Inclusive (*n. documento 3008614*)

Per informazioni dettagliate sulle specifiche e l'uso previsto di un particolare prodotto, fare riferimento ai seguenti manuali:

- Manuale chirurgico del sistema di impianto dentale Inclusive (*n. documento 3019960*)
- Manuale per la ricostruzione con componenti protesici Inclusive (*n. documento 3021302*)

■ Esclusione di responsabilità

Le linee guida qui presentate non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di gestire il trattamento di impianti professionali o l'odontoiatria protesica e non sono destinate a sostituire la regolare formazione clinica o di laboratorio. I dispositivi Inclusive devono essere utilizzati solo da persone con formazione ed esperienza specifiche nell'applicazione clinica accettata.

Prismatik Dentalcraft, Inc. non è responsabile di danni derivanti dal trattamento al di fuori del nostro controllo. La responsabilità spetta al fornitore.

IMPIANTI DENTALI**■ Descrizione**

Gli impianti dentali Inclusive sono impianti endossei fabbricati in lega di titanio. Gli impianti dentali Inclusive sono compatibili con i componenti protesici e la strumentazione chirurgica del sistema di impianto dentale Inclusive.

■ Indicazioni per l'uso**Impianti conici**

Gli impianti conici Inclusive sono indicati per l'uso negli interventi mascellari e mandibolari in pazienti parzialmente o totalmente edentuli, come supporto per ricostruzioni singole, multi-unità e overdenture. Gli impianti devono essere utilizzati per il carico immediato solo in presenza di stabilità primaria e appropriato carico occlusale.

Mini impianti

I mini impianti Inclusive sono viti autofilettanti in titanio indicate per applicazioni a lungo termine. I mini impianti possono essere utilizzati anche per applicazioni provvisorie. Questi dispositivi consentono un carico immediato e la stabilizzazione a lungo termine e provvisoria delle protesi durante la guarigione con impianti standard. Gli impianti devono essere utilizzati per il carico immediato solo in presenza di stabilità primaria e appropriato carico occlusale.

■ Controindicazioni

Gli impianti dentali Inclusive non devono essere utilizzati in pazienti ritenuti non idonei da un punto di vista medico al trattamento previsto. Prima dell'intervento clinico è necessario eseguire una attenta valutazione dei potenziali pazienti per rilevare i fattori di rischio noti e le condizioni correlate alle procedure di chirurgia orale e alla successiva guarigione. Le controindicazioni includono tra l'altro: condizioni vascolari, diabete incontrollato, disturbi della coagulazione, terapia anticoagulante, malattie del metabolismo osseo, chemioterapia o radioterapia, infiammazione parodontale cronica, copertura insufficiente dei tessuti molli, disturbi metabolici o sistemici associati alla guarigione di ferite e/o ossa, uso di farmaci che inibiscono o alterano il rimodellamento osseo naturale, eventuali disturbi che inibiscono la capacità del paziente di mantenere un'adeguata igiene orale quotidiana, attività parafunzioni incontrollate, altezza e/o larghezza insufficiente dell'osso e spazio interarcata insufficiente. Il trattamento dei bambini non è raccomandato fino al completamento della crescita e all'avvenuta chiusura delle epifisi. I mini impianti Inclusive non sono indicati per le ricostruzioni della corona o di abutment.

■ Avvertenze

Non riutilizzare gli impianti dentali Inclusive. Il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente non è raccomandato e comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione. Gli impianti dentali Inclusive possono essere utilizzati solo per gli scopi previsti in conformità con le regole generali per il trattamento dentale/chirurgico, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli infortuni. Utilizzare tali impianti esclusivamente per le procedure dentali e con i componenti protesici per i quali sono stati progettati. Se le indicazioni e l'uso non sono specificati in modo chiaro, il trattamento deve essere sospeso fino a quando non si ottengono gli opportuni chiarimenti. Le seguenti istruzioni non sono sufficienti per consentire a medici inesperti di esercitare l'odontoiatria protesica a livello professionale. Gli impianti dentali Inclusive, gli strumenti chirurgici e i componenti protesici devono essere utilizzati unicamente da dentisti e chirurghi con formazione/esperienza in chirurgia orale, requisiti protesici e biomeccanici nonché diagnosi e pianificazione pre-operatoria. Il sito dell'impianto deve essere ispezionato mediante radiografia, palpazione ed esame visivo per accertare la presenza di un supporto osseo adeguato. Determinare la posizione di nervi e altre strutture vitali e la loro vicinanza al sito di impianto prima di qualsiasi perforazione per evitare potenziali lesioni, quali ad esempio intorpidimento permanente al labbro inferiore e al mento. Il successo assoluto non può essere garantito. Fattori quali l'infezione, la malattia e la qualità e/o quantità inadeguata dell'osso possono causare problemi di osteointegrazione dopo l'intervento chirurgico o dopo l'osteointegrazione iniziale.

■ Precauzioni**Procedure chirurgiche**

La riduzione al minimo del danno tissutale è fondamentale per una corretta osteointegrazione dell'impianto. In particolare, prestare attenzione a eliminare le fonti di infezione, contaminanti, traumi chirurgici e termici. Con l'aumento del trauma tissutale aumenta anche il rischio di insuccesso dell'osteointegrazione. Tutte le procedure di perforazione devono essere eseguite a 2000 rpm o meno sotto irrigazione continua e abbondante. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere in buone condizioni e devono essere usati con cautela per evitare danni agli impianti o ad altri componenti. Gli impianti devono essere posizionati con sufficiente stabilità; tuttavia, una coppia di inserimento eccessiva può provocare la rottura dell'impianto, fratture o necrosi nel sito dell'impianto. Seguire scrupolosamente il protocollo chirurgico appropriato. Dal momento che i componenti dell'impianto e i relativi strumenti sono molto piccoli, è necessario adottare le opportune precauzioni onde evitare che possano essere ingoiati o aspirati dal paziente. Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi che i necessari componenti, strumenti e materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantità.

Procedure protesiche

Una volta completato il corretto posizionamento degli impianti dentali Inclusive, verificare la stabilità primaria e il carico occlusale appropriato prima di procedere con il posizionamento di una protesi permanente o provvisoria. Tutti i componenti utilizzati intraoralmente devono essere fissati per evitare che possano essere aspirati o ingoiati. Un fattore importante da considerare è la distribuzione dello sforzo. Prestare attenzione a evitare carichi eccessivi sensibilmente trasversali agli assi dell'impianto.

■ Sterilità

Gli impianti dentali Inclusive vengono forniti in confezione sterile e non devono essere risterilizzati. Il prodotto è esclusivamente monouso e deve essere utilizzato prima della data di scadenza. Non utilizzare gli impianti se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta.

■ RM

La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali Inclusive in ambiente RM non sono state accertate; inoltre, le caratteristiche di riscaldamento e migrazione degli impianti dentali Inclusive in ambiente RM non sono state testate. Tali impianti possono creare distorsioni nelle immagini ottenute mediante la risonanza magnetica (RM).

■ Conservazione e manipolazione

Gli impianti dentali Inclusive devono essere conservati in un luogo asciutto a temperatura ambiente e nella confezione originale. Gli impianti dentali Inclusive sono confezionati in sospensione in fiale sterili. Non manipolare direttamente le superfici dell'impianto. Prima dell'uso, gli utenti devono ispezionare visivamente le fiale per assicurarsi che i sigilli e il contenuto siano integri e nella confezione originale.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — IMPIANTI CONICI INCLUSIVE®

Ripiegamento del tessuto molle

Dopo la somministrazione dell'anestesia, praticare un'incisione appropriata per il sollevamento di un lembo. Eseguire l'alveoloplastica sulla cresta della dorsale, se necessario, per creare un piano più omogeneo in cui inserire l'impianto.

Preparazione del sito

Fase 1: Fresa a lancia – Mantenendo un'adeguata irrigazione, perforare la cresta alveolare utilizzando uno stent chirurgico, se necessario, come riferimento per il corretto posizionamento.

Fase 2: Fresa pilota – Selezionare la fresa pilota da 2,3/2,0 mm. Se occorre modificare la traiettoria, è possibile correggerla in questa fase. Mantenendo un'adeguata irrigazione, praticare un foro pilota alla corretta profondità contrassegnata sulla punta.

Controllare l'orientamento dell'osteotomia iniziale utilizzando un perno parallelo. Se si intende inserire più di un impianto e si desidera creare parallelismo, iniziare la fresatura del sito successivo e allineare nella maniera consentita dalla traiettoria dell'osso.

Fase 3: Frese chirurgiche – A seconda del diametro dell'impianto e della densità dell'osso nel sito dell'osteotomia, può essere necessario utilizzare una o più frese chirurgiche per allargare l'osteotomia. Per evitare un eccesso di preparazione, allargare i diametri di fresatura solo se necessario e nella corretta successione. Selezionare la fresa chirurgica desiderata, in base alla densità ossea nel sito di osteotomia e al diametro dell'impianto da posizionare. Mantenendo un'adeguata irrigazione, praticare un foro alla corretta profondità contrassegnata sulla fresa. La fresa finale per ciascun diametro di impianto deve essere basata sulla densità dell'osso (morbido o duro), come riportato nella seguente tabella. L'obiettivo è di ottenere un'elevata stabilità primaria al momento del posizionamento dell'impianto.

Tabella della sequenza di fresatura							
Dimensioni dell'impianto	Fresa a lancia (Ø 1,5 mm)	Fresa pilota (Ø 2,3/2,0 mm)	Fresa chirurgica (Ø 2,8/2,3 mm)	Fresa chirurgica (Ø 3,4/2,8 mm)	Fresa chirurgica (Ø 3,8/3,4 mm)	Fresa chirurgica (Ø 4,4/3,8 mm)	Fresa chirurgica (Ø 4,9/4,4 mm)
Ø 3,7 mm	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Solo duro			
Ø 4,7 mm	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Solo duro	
Ø 5,2 mm	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Morbido/Duro	Solo duro

Fase 4: (Facoltativa) Maschiatura di osso denso – Se indicato in base alla presenza di osso denso, selezionare il maschiatore con un diametro corrispondente a quello dell'impianto. Il maschiatore può essere utilizzato in alternativa alla fresa per osso denso. Posizionare il maschiatore nel sito di impianto preparato. Applicare una pressione decisa e iniziare a ruotare lentamente il maschiatore (25 rpm massimo). Quando la filettatura comincia a innestarsi nell'osso, lasciare che il maschiatore avanzi nel sito senza applicare ulteriore pressione. La maschiatura dell'osteotomia deve essere eseguita attraverso l'osso corticale. Invertire il movimento del maschiatore per estrarlo dal sito.

Posizionamento dell'impianto

Fase 1: Selezione dell'impianto – Rimuovere la fiala sterile dal sacchetto a prova di manomissione e collocarlo in campo sterile.

Fase 2: Posizionamento iniziale – Rimuovere l'impianto dalla fiala insieme al relativo supporto in plastica, facendo attenzione a non toccare il corpo dell'impianto. Trasferire l'impianto al sito preparato precedentemente e inserirlo nell'osteotomia. Ruotare in senso orario applicando pressione per innestare la scanalatura autofilettante. Evitare forze laterali, che possono influire sull'angolazione e l'allineamento finale dell'impianto. Il supporto in plastica si separerà dalla testa dell'impianto al raggiungimento di una soglia di coppia di circa 15 Ncm.

Fase 3: Avanzamento e posizionamento finale – Continuare a introdurre l'impianto nel sito dell'osteotomia utilizzando il metodo di posizionamento preferito. Un valore di coppia minimo di 35 Ncm al momento del posizionamento finale indica una buona stabilità primaria.

Metodi di posizionamento dell'impianto

Opzione 1: Posizionamento dell'impianto mediante manipolo – Posizionare il driver dell'impianto nel manipolo. Posizionare il driver nella connessione esagonale interna dell'impianto, quindi premere con decisione per innestare la connessione. Introdurre l'impianto nell'osteotomia a circa 25 RPM fino al completo inserimento.

Opzione 2: Posizionamento manuale dell'impianto – Selezionare la chiave dinamometrica/a cricchetto e assemblarla con il driver dell'impianto (il driver dell'impianto può essere utilizzato anche separatamente come driver manuale). Con l'impianto avvitato saldamente in sede, posizionare il driver nella connessione esagonale interna dell'impianto, quindi premere con decisione per innestare la connessione. Ruotare la chiave in senso orario in incrementi di circa 90 gradi. Evitare forze laterali, che possono influire sull'allineamento finale dell'impianto.

Posizionamento dell'impianto

L'impianto deve essere ruotato al momento dell'inserimento per garantire un posizionamento ottimale della connessione esagonale interna. Ciò consentirà di sfruttare appieno i contorni anatomici dell'abutment e di ridurre al minimo la necessità di preparazione. Regolare la posizione finale dell'impianto in modo che una qualsiasi delle sei superfici piane della connessione esagonale interna sia orientata verso il viso.

Posizionamento dei componenti di guarigione

Dopo l'inserimento dell'impianto, preparare il sito per la guarigione posizionando un abutment di guarigione (protocollo chirurgico a fase singola) o la vite di copertura (protocollo chirurgico a due fasi).

Opzione 1: Abutment di guarigione – Se si osserva un protocollo chirurgico a fase singola, selezionare un abutment di guarigione di altezza e diametro appropriati. Avvitare l'abutment in sede in cima all'impianto. Per fissare l'abutment, assemblare il driver esagonale del manipolo e l'adattatore dello strumento e utilizzare questa combinazione per serrare a mano.

Opzione 2: Vite di copertura – Se si osserva un protocollo chirurgico a due fasi, assemblare il driver esagonale del manipolo e l'adattatore dello strumento. Utilizzare questa combinazione con il driver per svitare la vite di copertura dal supporto in plastica contenuto nella fiala sterile. Trasferire la vite di copertura sull'impianto e serrare manualmente.

Chiusura e sutura

Se il tessuto molle è stato ripiegato, chiudere e suturare il lembo utilizzando la tecnica desiderata. Eseguire una radiografia post-operatoria da utilizzare come baseline e fornire istruzioni al paziente sulle procedure post-operatorie raccomandate.

Seconda fase di rientro chirurgico (protocollo chirurgico a due fasi)

Dopo un adeguato periodo di guarigione, fare una piccola incisione nella gengiva sopra la sede dell'impianto per esporre la vite di copertura. Utilizzare il driver esagonale per rimuovere la vite di copertura, quindi inserire un abutment di guarigione o un abutment provvisorio di altezza e diametro adeguati.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — MINI IMPIANTI INCLUSIVE®

Planificazione dell'intervento

La lunghezza e il diametro dell'impianto prescritto devono tenere conto della larghezza creatale, dello spessore corticale, della densità ossea e di tutti gli altri fattori clinici rilevanti. Utilizzare le indagini radiografiche appropriate nei casi mandibolari per identificare la posizione del nervo alveolare inferiore, compreso un eventuale anello anteriore. Utilizzare le indagini radiografiche appropriate negli interventi mascellari per identificare la posizione dei seni. Una volta completata la valutazione del paziente, stabilire il numero di mini impianti Inclusive richiesti per la protesi di stabilizzazione e identificare i siti di impianto appropriati. Negli interventi mandibolari, si raccomanda di posizionare quattro (4) mini impianti all'interno dell'area della sinfisi con la maggiore apertura antero-posteriore possibile pur garantendo un'adeguata distanza di sicurezza dal nervo. Negli interventi mascellari, si raccomanda di posizionare sei (6) mini impianti anteriormente ai seni. Normalmente sono preferibili gli impianti più ampi per i tipi di osso più morbidi. I mini impianti devono essere posizionati con un minimo di 7 mm tra gli impianti, per adattarsi alle dimensioni delle cappette O-ring. Le cappette possono consentire fino a 30 gradi di divergenza angolare tra mini impianti. Tuttavia, gli impianti devono essere posizionati paralleli tra loro il più possibile per offrire il fit protesico ideale e per evitare un'eccessiva usura degli O-ring. Devono esserci almeno 8 mm di spazio verticale dalla parte superiore del collare dell'impianto, onde consentire un adeguato spessore della protesi. I denti protesici costituirebbero un'aggiunta a questo spazio.

Protocollo di fresatura

Contrassegnare ciascun sito di impianto sul tessuto del paziente. Selezionare la fresa corticale appropriata (1,5 mm, 1,7 mm o 2,4 mm), in base alla densità ossea del paziente e al diametro dell'impianto da posizionare. Posizionare con cura la fresa direttamente sopra al sito dell'impianto e forare delicatamente il tessuto e la cresta alveolare con un movimento in avanti e indietro, irrigando con soluzione sterile a una profondità da un terzo (1/3) a un mezzo (1/2) della lunghezza delle filettature dell'impianto. Se si posizionano mini impianti Inclusive da 3,0 mm di diametro, continuare a forare a una profondità di almeno due terzi (2/3) della lunghezza della filettatura dell'impianto. Per la maggior parte dei siti di impianto, questa è l'entità della fresatura necessaria. Tuttavia, in un osso denso potrebbe essere necessaria una profondità di fresatura maggiore. L'obiettivo è di ottenere un'elevata stabilità primaria con una coppia di inserimento di circa 35 Ncm, facendo attenzione a non superare il limite massimo raccomandato di 45 Ncm.

Posizionamento dell'impianto

Aprire la fiala del mini impianto Inclusive. Afferrare il supporto in plastica ed estrarre l'impianto dalla fiala, facendo attenzione a non toccare il corpo dell'impianto sterilizzato. Trasferire l'impianto nel sito di destinazione e inserirlo nel foro pilota. Ruotare in senso orario applicando pressione per innestare la scanalatura autofilettante. Evitare forze laterali, che possono influire sull'angolazione e l'allineamento finale dell'impianto. Il supporto in plastica si separerà dalla testa dell'impianto al raggiungimento di una soglia di coppia di circa 15 Ncm. In alternativa, è possibile utilizzare pinze di bloccaggio in titanio per tenere fermo il corpo dell'impianto mentre il supporto in plastica viene rimosso e il driver dell'impianto viene fissato saldamente alla testa dell'impianto. Successivamente è possibile rimuovere le pinze e collocare l'impianto nel sito utilizzando il driver dell'impianto.

Inserimento finale

Con l'impianto filettato in modo sicuro nel suo sito corretto, fare scorrere la chiave dinamometrica/a cricchetto completamente in posizione sopra il driver dell'impianto (servendosi, se necessario, dell'adattatore per chiave tonda-quadra). Ruotare la chiave in senso orario in piccoli incrementi di circa 90 gradi, fermandosi tra le rotazioni per consentire all'osso di espandersi. Evitare forze laterali, che possono influire sull'angolazione finale dell'impianto. L'inserimento finale ottimale dell'impianto prevede la testa dell'impianto completamente esposta, mentre il collare è incorporato nella gengiva e le filettature non sono visibili. Per il carico immediato dell'impianto, la coppia finale al momento del posizionamento deve essere di almeno 30-35 Ncm. Si raccomanda di non superare una coppia di 45 Ncm durante il posizionamento dell'impianto.

NOTA: se non è possibile inserire completamente l'impianto utilizzando la coppia raccomandata, può essere necessario estrarre l'impianto dal sito e forare nuovamente per aumentare la profondità dell'osteotomia. Per la prognosi positiva a lungo termine, durante l'inserimento finale deve essere incontrata una solida resistenza. Una resistenza inadeguata rappresenta una controindicazione per la stabilità primaria e il carico. In tali casi, è necessario posizionare un impianto più grande o determinare un nuovo sito di impianto.

Procedura di rilevamento dell'impronta

È necessario eseguire una procedura di rilevamento dell'impronta ogni volta che deve essere fabbricata una nuova protesi mobile. In base alle preferenze del medico, è possibile lavorare le cappette O-ring nella protesi oppure creare lo spazio e prelevare le cappette con tecnica chairside.

Fase 1: Inserimento delle cappette – Inserire una cappetta per l'impronta del mini impianto sulla testa di ciascun mini impianto Inclusive. Se il tessuto gengivale impedisce il completo ancoraggio di una cappetta sull'impianto, prendere un'impronta del mini impianto senza l'uso di cappette per l'impronta oppure tagliare il tessuto.

Fase 2: Inserimento dell'impronta – Per prelevare le cappette per l'impronta vengono utilizzate tecniche di impronta standard, registrando la posizione di ciascun impianto in modo facile e accurato.

Fase 3: Rimozione dell'impronta – Una volta creata l'impronta, rimuovere con cura il vassoio dalla bocca del paziente e verificare che tutte le cappette per l'impronta siano state catturate con precisione nell'impronta.

Fase 4: Inserimento delle repliche – Questa fase può essere eseguita in ambulatorio o nel laboratorio odontotecnico. Allineare il collo squadrato di una replica del mini impianto con l'apertura squadrata alla base della cappetta per l'impronta. Premere la replica nella cappetta fino a quando non scatta nella posizione corretta. Inserire una replica in ogni cappetta e preparare l'impronta da utilizzare per fabbricare un modello in gesso.

Fase 5: Fabbricazione del modello – Utilizzare una procedura di laboratorio standard per fabbricare un modello per tessuto molle.

Ribasatura morbida della protesi

Quando il carico immediato con gli O-ring è controindicato, come nel caso di una protesi transitoria, o quando i mini impianti Inclusive vengono inseriti nell'osso morbido (come la mascella o una mandibola di tipo III), viene utilizzata una procedura di ribasatura morbida della protesi. Dopo un periodo di guarigione appropriato è possibile sostituire il rivestimento interno morbido con il materiale da ribasatura rigido delle cappette O-ring per aumentare il livello di ritenzione.

Fase 1: Preparazione della protesi – Liberare la protesi esistente del paziente per creare lo spazio per le teste dell'impianto. Le posizioni degli impianti possono essere identificate utilizzando un applicatore di trasferimento del colore oppure mediante ribasatura della superficie calcografica della protesi con l'impronta o con materiale di registrazione occlusale. Per liberare la protesi è quindi possibile utilizzare una fresa per resina. La protesi deve essere sufficientemente sollevata e posizionata in modo passivo, senza poggiare su o contro le teste dell'impianto. Irruvidire leggermente la superficie del tessuto-rivestimento della protesi con una fresa per resina, quindi sgrassare la superficie con alcol isopropilico.

Fase 2: Ribasatura della protesi – Applicare il materiale da ribasatura morbido selezionato sulla superficie del tessuto-rivestimento della protesi. Posizionare la protesi nella bocca del paziente. Chiedere al paziente di chiudere con pressione normale in occlusione centrica. Attendere che il materiale da ribasatura morbido si assesti.

Fase 3: Preparazione finale – Rimuovere la protesi dalla bocca del paziente e rifilare il materiale in eccesso utilizzando delle forbici sottili o un bisturi. Non rimuovere il palato di una protesi mascellare in questa fase. Chiedere al paziente di mantenere la protesi in posizione per le prime 48 ore dopo il posizionamento, per evitare la proliferazione gengivale.

Ribasatura rigida della protesi

Per incorporare le cappette di ritenzione (cappette O-ring) che coprono i mini impianti Inclusive nella protesi finale del paziente, viene utilizzata una procedura di ribasatura rigida della protesi. La procedura di caricamento in genere può essere eseguita immediatamente dopo il posizionamento dei mini impianti

Inclusive, purch  siano assicurati la stabilit  primaria e un carico oclusale appropriato. La stabilit  primaria   in genere indicata quando si raggiunge una resistenza di coppia di 35 Ncm, con impianti inseriti alla profondit  gengivale appropriata.

Fase 1: Preparazione della protesi – Contrassegnare la posizione degli impianti sulla superficie calcografica della protesi esistente del paziente. A tale scopo, utilizzare un applicatore di trasferimento del colore oppure allineare la superficie calcografica della protesi con l'impronta o con materiale di registrazione oclusale. Rimuovere la protesi per fare spazio alle cappette O-ring. Questa operazione pu  essere eseguita creando uno spazio per ogni cappetta contrassegnata (oppure mediante la fresatura di un'intera cavit ). La protesi deve essere sufficientemente sollevata e posizionata in modo passivo, senza poggiare su o contro le teste dell'impianto.

Fase 2: Blocco delle teste dell'impianto – Utilizzare un margine di gomma o rifilare gli spessori di blocco alla lunghezza appropriata in modo da mascherare completamente il collo esposto di ciascun impianto sotto la testa O-ball. Questo   fondamentale per evitare che il materiale da ribasatura scorra sotto la testa O-ball. Collocare una cappetta O-ring su ciascun mini impianto, verificando l'adattamento passivo sugli spessori di blocco. Inserire la protesi nella bocca del paziente, verificando l'adattamento passivo sugli impianti e sulle cappette.

Fase 3: Ribasatura della protesi – Applicare uno strato sottile di adesivo sulla superficie calcografica della protesi. Collocare il materiale da ribasatura rigido direttamente sulle cappette O-ring e negli spazi delle cappette (o cavit ) della protesi. Posizionare la protesi nella bocca del paziente. Chiedere al paziente di chiudere con pressione normale in occlusione centrica. Attendere che il materiale da ribasatura rigido si assesti.

Fase 4: Preparazione finale – Rimuovere la protesi e tutti gli spessori di blocco. Rifinire e lucidare. Chiedere al paziente di mantenere la protesi in posizione per le prime 48 ore dopo il posizionamento dell'impianto, per evitare la proliferazione gengivale.

COMPONENTI PROTESICI

■ Descrizione

I componenti protesici Inclusive, comprendenti abutment, viti, analoghi, cappette e relativi accessori di ricostruzione, sono fabbricati in lega di titanio, lega d'oro o polimeri. I componenti protesici Inclusive vengono forniti non sterili (eccetto gli abutment multi-unit ). Per le descrizioni specifiche dei prodotti e le informazioni sulla sterilit , fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti e ai cataloghi e/o manuali d'uso Inclusive appropriati.

■ Indicazioni per l'uso

Gli abutment Inclusive sono componenti protesici preconfezionati collegati direttamente a impianti dentali endosseii e sono destinati all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Gli abutment multi-unit  sono destinati a fornire sostegno e ritenzione per le ricostruzioni multi-unit  avvitate. Gli abutment multi-unit  a 30 gradi devono essere utilizzati entro 45 gradi di parallelismo per una ricostruzione splintata. Gli abutment multi-unit  a 17 gradi devono essere utilizzati entro 32 gradi di parallelismo per una ricostruzione splintata.

■ Controindicazioni

Abutment Inclusive

- Spessore della parete minore di 0,5 mm
- Diametro del margine gengivale minore di 0,5 mm in pi  rispetto all'impianto
- Correzioni angolari di oltre 20 gradi
- Altezza del margine minore di 0,5 mm
- Altezza dell'abutment minore di 4 mm

Abutment multi-unit 

- Divergenza maggiore di 45 gradi dal parallelo per una ricostruzione splintata quando si utilizzano abutment multi-unit  a 30 gradi.
- Divergenza maggiore di 32 gradi dal parallelo per una ricostruzione splintata quando si utilizzano abutment multi-unit  a 17 gradi.

■ Avvertenze

Gli abutment Inclusive sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo di tale dispositivo su un altro paziente non   raccomandato a comporta il rischio di contaminazione incrociata o infezione. Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono raccomandati per la regione molare della bocca.

■ Effetti avversi

Nell'utilizzo di componenti e accessori protesici sono stati osservati i seguenti effetti avversi:

- I componenti utilizzati nella bocca del paziente sono stati aspirati o ingoiati.
- La vite dell'abutment si   rotta a causa dell'applicazione di una coppia eccessiva.
- L'abutment non   stato fissato correttamente a causa di una inadeguata applicazione della coppia.

■ Precauzioni

Gli abutment Inclusive devono essere utilizzati esclusivamente per gli usi previsti in conformit  alle regole generali per il trattamento dentale/protesico, la sicurezza sul lavoro e la prevenzione degli infortuni. Gli abutment Inclusive devono essere utilizzati esclusivamente per procedure dentali eseguite utilizzando i sistemi di impianto per i quali sono stati progettati. Se le indicazioni e l'uso non sono specificati in modo chiaro, il trattamento deve essere sospeso fino a quando non si ottengono gli opportuni chiarimenti. Tutti i componenti per l'uso intraorale devono essere fissati per impedirne l'aspirazione o la deglutizione. Prima della procedura, accertarsi che i necessari componenti, strumenti e materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantit .

■ Effetti collaterali

Nessun effetto collaterale, in base alle conoscenze attuali.

■ Sterilit 

Gli abutment multi-unit  vengono forniti in confezione sterile e non devono essere risterilizzati. Il prodotto   esclusivamente monouso e deve essere utilizzato prima della data di scadenza.

Gli abutment e le viti non sterili devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico, utilizzando un metodo convalidato.

Il processo di disinfezione raccomandato si basa sulle linee guida ANSI/AAMI ST79, come riportato di seguito:

- **Disinfezione:** immergere gli abutment nel disinfettante¹, sciacquare con acqua distillata e asciugare.

Il processo di sterilizzazione raccomandato si basa sulle linee guida ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, come riportato di seguito:

- **Sterilizzazione:** sterilizzatrici a gravit : sterilizzare in autoclave in un sacchetto di sterilizzazione per 30 minuti a 121  C².

NOTA: le procedure convalidate richiedono l'uso di vassoi di sterilizzazione approvati dalla FDA, involucri, indicatori biologici, indicatori chimici e altri accessori di sterilizzazione etichettati per il ciclo di sterilizzazione raccomandato. La struttura sanitaria deve monitorare la sterilizzatrice in conformit  a una norma di garanzia della sterilit  riconosciuta dalla FDA, quale ad esempio ANSI/AAMI ST79.

¹Consultare le istruzioni del produttore del disinfettante. ²ANSI/AAMI ST79

■ RM

La sicurezza e la compatibilità degli abutment Inclusive in ambiente RM non sono state accertate; inoltre, le caratteristiche di riscaldamento e migrazione in ambiente RM non sono state testate. Tali impianti possono creare distorsioni nelle immagini ottenute mediante la risonanza magnetica (RM).

■ Compatibilità degli impianti dentali e valori di coppia raccomandati

I componenti protesici Inclusive fabbricati da Prismatic Dentalcraft sono generalmente compatibili con i sistemi di impianto elencati nella tabella seguente. La disponibilità di un particolare tipo di componente protesico varia in base al sistema di impianto e può essere limitata in alcune aree geografiche. La compatibilità specifica per la piattaforma di ciascun componente è indicata sull'etichetta del singolo prodotto. Per un elenco completo dei prodotti, consultare il *Catalogo prodotti dei componenti protesici Inclusive* o contattare un rappresentante commerciale Inclusive.

Sistema di impianto e dimensioni della piattaforma	Coppia raccomandata dal produttore (Ncm)		
	Abutment / vite in titanio	Abutment / vite multi-unità	Vite protesica multi-unità
Biomet 3i™ Certain® 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® Misura XS (2,5 mm) Misura S (2,9 mm) Misura L (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Sistema di impianto conico Inclusive® 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTA: qualsiasi componente protesico avvitato non elencato nella tabella di cui sopra deve essere serrato esclusivamente a mano.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® è un marchio registrato di Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ è un marchio di BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® è un marchio registrato del gruppo Nobel Biocare. CAMLOG® è un marchio registrato di Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® è un marchio registrato di BIOMET 3i, LLC. Inclusive® è un marchio registrato di Prismatic Dentalcraft Inc. NobelActive® è un marchio registrato del gruppo Nobel Biocare. NobelReplace® è un marchio registrato del gruppo Nobel Biocare. SCREW-VENT® è un marchio registrato di Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® è un marchio registrato di Straumann Holding AG.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — ABUTMENT IN TITANIO INCLUSIVE®

Gli abutment in titanio Inclusive sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere collegati direttamente all'impianto endosseo per la ritenzione di una protesi dentale cementata. Tali abutment sono indicati per la ricostruzione di denti singoli e multipli. Gli abutment in titanio sono ricavati da una lega di titanio e vengono fissati all'impianto dentale con una vite in titanio compatibile con la strumentazione per la ricostruzione del sistema di impianto specificato.

Rilevamento della posizione dell'impianto

Prendere un'impronta a livello dell'impianto utilizzando la tecnica preferita (scansione diretta, indiretta o intraorale). Inviare l'impronta al laboratorio.

Laboratorio — Realizzazione della ricostruzione

- 1) Seguire le procedure di versamento appropriate per produrre un modello di lavoro e articolare con una registrazione oclusale.
- 2) Selezionare l'abutment in titanio Inclusive appropriato in base al sistema, le dimensioni della piattaforma, la posizione e la distanza oclusale dell'impianto inserito nella bocca del paziente.
- 3) Introdurre completamente l'abutment nell'analogo dell'impianto sul modello di lavoro, facendo in modo che le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione siano completamente innestate e i contorni del profilo emergente (se applicabile) siano esteticamente orientati.
- 4) Inserire la vite in titanio Inclusive (fornita) nel foro di accesso della vite dell'abutment e serrare a mano utilizzando il driver appropriato.
- 5) Realizzare la ricostruzione utilizzando la colata convenzionale o la tecnologia CAD/CAM. Rivestire secondo necessità. Se è indicata una ricostruzione avvitata ibrida, lutare la corona in ceramica all'abutment in titanio.

Consegna della ricostruzione finale

- 1) Introdurre completamente l'abutment in titanio o la ricostruzione avvitata ibrida nell'impianto, facendo in modo che le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione siano completamente innestate e i contorni del profilo emergente scolpito siano esteticamente orientati.
- 2) Inserire la vite in titanio Inclusive (fornita) nel foro di accesso della vite e serrare a mano utilizzando il driver appropriato. Si raccomanda vivamente di eseguire una radiografia del sito di connessione per verificare il completo inserimento dell'abutment o della ricostruzione ibrida prima di procedere.
- 3) Utilizzando il driver appropriato unitamente a una chiave dinamometrica correttamente calibrata, serrare l'abutment o la ricostruzione ibrida secondo il valore di coppia raccomandato dal produttore dell'impianto.
- 4) Riempire il foro di accesso della vite con cotone, nastro di teflon, guttaperca o altro materiale idoneo.
- 5) Se la ricostruzione è di tipo avvitato ibrido, coprire il foro di accesso della vite con un composto fluido e trattare. Altrimenti, seguire le procedure di cementazione applicabili per fissare la ricostruzione definitiva all'abutment.

■ ISTRUZIONI PER L'USO — ABUTMENT MULTI-UNITÀ INCLUSIVE®

Gli abutment multi-unità Inclusive sono abutment intraorali avvitati prefabbricati, progettati per essere collegati direttamente all'impianto endosseo in pazienti parzialmente o completamente edentuli per la ritenzione di overdenture con barra fusa o fresata. Per le protesi supportate da impianti, sono raccomandati sei o più impianti nella mascella, quattro o più nella mandibola. Se le condizioni cliniche richiedono un minor numero di impianti, è indicata una protesi su tessuto supportata da impianti. Gli abutment multi-unità sono ricavati da una lega di titanio e sono disponibili con collari di varie altezze per ottenere una emersione ottimale dai pozzi gengivali superficiali o profondi. Ogni abutment multi-unità Inclusive viene fornito sterile, sospeso in un contenitore asettico da un supporto in plastica con codifica a colori per indicare la piattaforma di ricostruzione dell'impianto inserito.

Gli abutment multi-unità *dritti* non sono dotati di caratteristiche anti-rotazione nell'interfaccia impianto-abutment. La porzione apicale di un abutment multi-unità è filettata per favorire l'integrazione con la cavità interna di un impianto inserito. Per la consegna dell'abutment, la superficie oclusale presenta una testa esagonale maschio compatibile con il driver multi-unità raccomandato dal produttore dell'impianto. Gli abutment multi-unità *angolati* di 17 o 30 gradi consentono ai medici di compensare la divergenza degli impianti inseriti o in alternativa di adattare un percorso angolato di inserimento. Gli abutment multi-unità angolati sono dotati di un'interfaccia di collegamento anti-rotazione specifica per la piattaforma dell'impianto corrispondente e sono fissati al supporto dell'impianto con una vite per abutment multi-unità angolato compatibile con la strumentazione per la ricostruzione del sistema di impianto.

specificato. Gli abutment multi-unità dritti e angolati dispongono entrambi di una porta di connessione femmina all'apice coronale, per consentire il fissaggio di una protesi dentale avvitata o fissa/mobile con una vite per ricostruzione multi-unità (vite protesica Inclusive).

L'inclinazione assiale di un abutment multi-unità angolato Inclusive (divergenza angolare dal percorso di inserimento) è progettata e realizzata per restare lungo un piano della geometria di connessione dell'impianto, al contrario di un angolo o giunzione. Per massimizzare gli attributi di correzione angolare dell'abutment multi-unità, assicurarsi di ruotare l'impianto al momento del posizionamento finale in modo che un lato della geometria di connessione interna (piatto o a lobo) sia orientato per fungere da base di angolazione, conformemente al piano di trattamento per la ricostruzione.

Posizionamento dell'abutment multi-unità

1) Selezionare l'abutment multi-unità Inclusive appropriato in base alle dimensioni della piattaforma, all'angolo di impianto endosseo e alla profondità del pozzo nel tessuto molle.

2) Rimuovere il coperchio dal contenitore asettico e recuperare l'abutment sollevando ed estraendo il supporto in plastica. Per mantenere la sterilità dell'abutment multi-unità, accertarsi di manipolarlo solo dal supporto in plastica.

3) (a) *Per gli abutment dritti*: utilizzando il supporto in plastica, posizionare l'abutment nell'impianto e serrare a mano. Rimuovere il supporto in plastica tirando l'estremità del supporto verso il viso. (b) *Per gli abutment angolati*: utilizzando il supporto in plastica, posizionare l'abutment nell'impianto fino a innestare le caratteristiche anti-rotazione dell'interfaccia di connessione. Sollevare e ruotare secondo necessità per orientare l'angolo nella direzione richiesta. Serrare a mano la vite dell'abutment multi-unità angolato Inclusive utilizzando il driver appropriato. Ruotare il supporto in plastica in senso antiorario per rimuoverlo.

NOTA: si raccomanda vivamente di eseguire una radiografia del sito di connessione per verificare il completo inserimento dell'abutment prima di procedere.

4) Utilizzando il driver appropriato unitamente a una chiave dinamometrica correttamente calibrata, serrare la vite dell'abutment multi-unità o dell'abutment multi-unità angolato secondo il valore di coppia raccomandato dal produttore dell'impianto.

Temporizzazione passiva di abutment multi-unità

1) Se la stabilità iniziale dell'impianto inserito è insufficiente per il carico, coprire ogni abutment multi-unità Inclusive con una cappetta di guarigione temporanea multi-unità Inclusive e serrare a mano con la vite protesica Inclusive fornita, utilizzando il driver appropriato. Non serrare eccessivamente.

2) Utilizzando la protesi esistente del paziente o altre protesi, alleggerire l'area immediatamente sopra il posizionamento di ogni cappetta di guarigione temporanea fino a far poggiare la protesi sulla dorsale.

3) Seguire le procedure per la ribasatura della protesi sopra le cappette di guarigione temporanea, utilizzando esclusivamente materiale da ribasatura morbido. La protesi temporizzata può essere utilizzata durante la fase di guarigione fino a quando gli impianti non raggiungono una sufficiente stabilità portante.

NOTA: per una tecnica di temporizzazione riguardante il carico, consultare il *Manuale per la ricostruzione con componenti protesici Inclusive*.

Rilevamento della posizione di abutment multi-unità

Quando la stabilità lo consente, prendere un'impronta a livello dell'abutment utilizzando la tecnica preferita (scansione diretta, indiretta o intraorale). Inviare l'impronta al laboratorio per la realizzazione di un modello di lavoro e di un indice di verifica.

Protocollo di protesi

Seguire il protocollo di protesi appropriato in conformità al piano di trattamento specifico per il paziente. Quando si provano le varie configurazioni (ad esempio, indice di verifica, bordo oclusale, struttura in cera, barra di ritenzione), serrare a mano sugli abutment multi-unità con le viti protesiche, utilizzando il driver appropriato. Iniziare dalla posizione distale e spostarsi in avanti, alternando i lati della dorsale. Verificare sempre il completo inserimento passivo, modificando la struttura secondo necessità.

Consegna della ricostruzione finale

1) Rimuovere le protesi temporanee.

2) Verificare che ogni abutment multi-unità sia serrato al valore di coppia raccomandato dal produttore dell'impianto.

— *Per protesi mobili fissate con attacchi*:

3) Seguire le procedure per inserire il componente dell'attacco su ogni abutment multi-unità. Serrare al valore di coppia raccomandato dal produttore.

4) Allineare la protesi sui componenti dell'attacco e inserire in sede. Controllare il comfort e l'occlusione e apportare ogni eventuale regolazione necessaria.

— *Per protesi avvitate, fisse/mobili*:

3) Allineare la protesi sugli abutment. Cominciando con il canale di accesso della vite più centrale, serrare a mano una vite protesica Inclusive in un abutment multi-unità. Ripetere per ogni abutment, procedendo verso l'esterno e alternando sinistra e destra.

4) Verificare l'inserimento appropriato. Utilizzando la stessa tecnica dal centro verso l'esterno e da sinistra a destra, serrare ogni vite protesica a 15 Ncm.

5) Controllare il comfort e l'occlusione e apportare ogni eventuale regolazione necessaria.

6) Riempire ogni canale di accesso della vite con guttaperca, silicone o altro materiale temporaneo adatto.

STRUMENTI CHIRURGICI

■ Descrizione

Gli strumenti chirurgici e gli accessori chirurgici e/o per la ricostruzione Inclusive sono realizzati con i seguenti materiali: lega di titanio, lega d'oro, polimeri e acciaio inossidabile. I componenti protesici Inclusive sono progettati per essere compatibili con la strumentazione per la ricostruzione del sistema di impianto specificato.

Per l'identificazione e il contenuto dei prodotti specifici, fare riferimento alla confezione dei singoli componenti e ai cataloghi e/o manuali d'uso dei prodotti Inclusive appropriati.

■ Sterilità

Gli strumenti chirurgici vengono forniti in confezione non sterile. Il vassoio e gli strumenti chirurgici devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico, utilizzando un metodo convalidato in conformità alla norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Avvertenze

Prima dell'intervento chirurgico, accertarsi che gli strumenti e i materiali ausiliari siano completi, funzionanti e disponibili nelle corrette quantità.

■ Precauzioni

Seguire scrupolosamente il protocollo chirurgico appropriato. Tutti gli strumenti chirurgici utilizzati devono essere in buone condizioni e devono essere usati con cautela per evitare danni agli impianti o ad altri componenti. Dal momento che i componenti dell'impianto e i relativi strumenti sono molto piccoli, è necessario adottare le opportune precauzioni onde evitare che possano essere ingoiati o aspirati dal paziente.

SIMBOLI

	Sterile con radiazioni gamma
	Non sterile
	Esclusivamente monouso
	Non ristilizzare
	Utilizzare entro (aaaa-mm)
	Solo con prescrizione
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo
	Numero lotto/batch
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Data di fabbricazione

CE₀₀₈₆

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania
info@mdss.com



Fabbricato negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti: 800-407-3379
In altri paesi: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Una società interamente controllata da
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

WAŻNE INFORMACJE — PROSZĘ PRZECZYTAĆ

Przestroga: Prawo federalne USA zastrzega, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza lub lekarza stomatologa.

■ Informacje ogólne

System implantów stomatologicznych Inclusive składa się z implantów stomatologicznych, komponentów protetycznych, narzędzi chirurgicznych oraz dołączonych akcesoriów zapakowanych w pakiety z nazwą firmową Inclusive i przeznaczonych do użycia przez wykwalifikowanych lekarzy i techników w pełni przeszkolonych do pracy z systemem. Urządzenia Inclusive mogą być związane z jedną lub większą liczbą następujących rodzin produktów:

- Inclusive® System implantów dentystycznych stożkowych
- Inclusive® System implantów dentystycznych mini
- Inclusive® Komponenty protetyczne (zgodne z różnymi systemami implantów stomatologicznych i różnymi rozmiarami platform)

W celu identyfikacji i określenia zawartości produktu należy sprawdzić etykietę indywidualną produktu i następujące katalogi:

- Katalog produktów systemu implantów dentystycznych Inclusive (Dokument nr 3019958)
- Katalog produktów komponentów protetycznych Inclusive (Dokument nr 3008614)

Szczegółowe informacje dotyczące danych technicznych oraz przeznaczenia określonego produktu znajdują się w następujących podręcznikach użytkownika:

- Podręcznik chirurgiczny systemu implantów dentystycznych Inclusive (Dokument nr 3019960)
- Podręcznik komponentów protetycznych używanych do odtworzenia Inclusive (Dokument nr 3021302)

■ Wyłączenie odpowiedzialności

Wytyczne przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wystarczające, aby pozwolić niedoświadczonemu lekarzowi prowadzić leczenie implantologiczne lub protetyczne, ani nie zastępują formalnego przeszkolenia klinicznego i laboratoryjnego. Urządzenia Inclusive powinny być używane wyłącznie przez personel posiadający przeszkolenie i doświadczenie w zakresie zastosowań klinicznych tych urządzeń.

Firma Prismatik Dentalcraft, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia wynikłe z leczenia poza jej kontrolą. Odpowiedzialność spoczywa na podmiocie przeprowadzającym leczenie.

IMPLANTY DENTYSTYCZNE**■ Charakterystyka**

Implanty stomatologiczne Inclusive to implanty śródkostne wykonane ze stopu tytanu. Implanty stomatologiczne Inclusive są kompatybilne z komponentami protetycznymi i narzędziami chirurgicznymi z systemu implantów dentystycznych Inclusive.

■ Wskazania do stosowania**Implanty stożkowe**

System stożkowych implantów stomatologicznych Inclusive jest wskazany do stosowania w przypadkach częściowych lub całkowitych ubytków uzębienia w szczęcie i żuchwie w celu wsparcia łącznika pojedynczego lub typu multiple-unit oraz protez ruchomych typu overdenture. Implanty można zastosować pod obciążenie natychmiastowe, tylko gdy występuje stabilność pierwotna oraz odpowiednie obciążenie zwarciove.

Implanty Mini

Implanty stomatologiczne Mini to samogwintujące śruby tytanowe z gwintem przeznaczone do zastosowań trwałych. Implanty stomatologiczne Mini mogą być używane w zastosowaniach czasowych. Powyższe urządzenia dopuszczają obciążenie natychmiastowe i trwałą stabilizację protez oraz czasową stabilizację protez podczas gojenia implantów standardowych. Implanty można zastosować pod obciążenie natychmiastowe, tylko gdy występuje stabilność pierwotna oraz odpowiednie obciążenie zwarciove.

■ Przeciwwskazania

Implanty dentystyczne Inclusive nie mogą być wszczepiane u pacjentów, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do planowanego leczenia. Przed zabiegiem należy dokładnie zbadać pacjentów pod względem występowania znanych czynników ryzyka i chorób wpływających na zabiegi chirurgii jamy ustnej oraz proces gojenia. Przeciwwskazania obejmują, ale nie są ograniczone do: choroby naczyniowe, niewyrównaną cukrzycę, zaburzenia krzepnięcia, leczenie przeciwkrzepliwe, metaboliczne choroby kości, chemioterapię lub radioterapię, przewlekłe zapalenie przyzębia, niedostateczne pokrycie tkanką miękką, choroby układu kostnego lub metaboliczne wpływające na gojenie się ran i/lub kości, stosowanie leków, które hamują lub wpływają na naturalny remodeling kości, wszelkie choroby, które uniemożliwiają pacjentowi utrzymanie odpowiedniej codziennej higieny jamy ustnej, niekontrolowane parafunkcje, niewystarczającą wysokość i/lub szerokość kości oraz niewystarczającą przestrzeń między łukami. Nie zaleca się leczenia dzieci do momentu ukończenia wzrastania i zamknięcia chrząstek nasadowych. Implanty Mini Inclusive nie są wskazane do stosowania jako łączniki lub do odbudowy koron.

■ Ostrzeżenia

Nie używać ponownie implantów dentystycznych Inclusive. Ponowne użycie tego typu urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka krzyżowego zakażenia. Implanty dentystyczne Inclusive mogą być używane wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/chirurgicznego oraz bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom. Należy je stosować do zabiegów dentystycznych z komponentami uzupełnień, dla których zostały zaprojektowane. Jeżeli wskazania i przeznaczenie nie zostały wyraźnie określone, leczenie należy wstrzymać do czasu wyjaśnienia wątpliwości. Poniższe instrukcje nie są wystarczające, aby umożliwić niedoświadczonemu lekarzowi przeprowadzenie profesjonalnego leczenia protetycznego. Implanty stomatologiczne Inclusive, narzędzia chirurgiczne i komponenty uzupełnień mogą być stosowane wyłącznie przez stomatologów i chirurgów przeszkolonych/posiadających doświadczenie w chirurgii szczękowej, protetyce oraz wymaganiach biomechanicznych, jak również diagnozowaniu i planowaniu przedoperacyjnym. Miejsce implantacji należy sprawdzić pod kątem odpowiedniej jakości kości metodą rentgenowską, palpacyjnie i wizualnie. Określić przebieg nerwów i innych istotnych struktur oraz ich położenie względem miejsca implantacji przed przystąpieniem do wiercenia, aby uniknąć potencjalnego urazu, takiego jak trwała utrata czucia wargi dolnej i brody. Nie można w pełni zagwarantować powodzenia leczenia. Czynniki takie jak zakażenia, choroby oraz nieodpowiednia jakość i/lub ilość kości mogą skutkować niepowodzeniem osteointegracji po zabiegu lub wyjściowej osteointegracji.

■ Środki ostrożności**Zabiegi chirurgiczne**

Minimalizacja uszkodzenia tkanki ma kluczowe znaczenie dla pomyślnej osteointegracji implantu. Szczególnie należy eliminować źródła zakażenia, skażenia oraz urazów chirurgicznych i termicznych. Ryzyko niepowodzenia osteointegracji rośnie wraz z urazem tkankowym. Procedurę wiercenia należy przeprowadzać przy prędkości 2000 rpm

(obrotów na minutę) lub niższych i przy ciągłej, obfitej irygacji. Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów. Implanty należy wszczepiać z odpowiednią stabilnością, jednakże nadmierne wkręcanie przy wprowadzaniu może skutkować złamaniem implantu lub złamaniem, lub martwicą w miejscu implantacji. Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego. Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta, ani nie zostały przez niego połknięte. Przed zabiegiem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

Zabiegi protetyczne

Po pomyślnym wszczepieniu implantów dentystycznych Inclusive należy sprawdzić stabilność pierwotną oraz odpowiednie obciążenie zwarciowe przed przystąpieniem do założenia stałych lub czasowych uzupełnień protetycznych. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Ważnym zagadnieniem jest rozkład naprężeń. Należy uważać, aby uniknąć nadmiernych obciążeń zwłaszcza poprzecznie do osi implantu.

■ Jałowość

Implanty dentystyczne Inclusive są dostarczane jałowe. Nie należy ich resterylizować. Przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty przydatności. Nie używać implantów, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub uprzednio otworzone.

■ Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Implanty dentystyczne Inclusive nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego oraz nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Implanty dentystyczne Inclusive mogą zaburzać obrazy otrzymywane metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

■ Postępowanie i przechowywanie

Implanty dentystyczne Inclusive należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i w oryginalnym opakowaniu. Implanty dentystyczne Inclusive są pakowane zawieszane w sterylnych fiolkach. Nie dotykać bezpośrednio powierzchni implantu. Zaleca się, aby przed użyciem użytkownicy sprawdzili wizualnie fiolki, czy zamknięcie i ich zawartość jest nienaruszona w oryginalnym opakowaniu.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI — INCLUSIVE® IMPLANTY STOŻKOWE

Odsunięcie tkanki miękkiej

Po podaniu odpowiedniego znieczulenia, wykonać odpowiednie nacięcie, aby unieść płat tkanki. Wykonać alveoloplastykę na grzbiecie wyrostka zębodołowego, jeśli konieczne, dla wyrównania miejsca implantacji.

Opracowanie miejsca pod implant

Krok 1: Wiertło znacznikowe – Stosując odpowiednią irygację, przewiercić grzbiet wyrostka zębodołowego stosując stent chirurgiczny, jeśli konieczne, jako szablonu dla właściwego umiejscowienia.

Krok 2: Wiertło pilotowe – Wybrać wiertło pilotujące 2,3/2,0 mm. Jeśli potrzebna jest zmiana kierunku, na tym etapie można dokonać korekty. Stosując odpowiednią irygację nawiercić otwór pilotowy do odpowiedniej głębokości zaznaczonej na wiertle.

Sprawdzić orientację początkowej osteotomii za pomocą równoległościomierza. W przypadku zakładania więcej niż jednego implantu, gdy pożądana jest równoległość, rozpocząć wiercenie następnego miejsca i wyrównać, jak na to pozwala trajektoria kostna.

Krok 3: Wiertła chirurgiczne – Zależnie od średnicy implantu oraz gęstości kości w miejscu osteotomii konieczne może być zastosowanie jednego lub więcej wiertel chirurgicznych do poszerzenia osteotomii. Aby uniknąć nadmiernego opracowania średnice wiertel poszerzających należy stosować zgodnie z potrzebą i we właściwej kolejności. Wybrać pożądaną wiertło chirurgiczne biorąc pod uwagę gęstość kości w miejscu osteotomii i średnicę implantu, który ma zostać wszczepiony. Stosując odpowiednią irygację, nawiercić do odpowiedniej głębokości zaznaczonej na wiertle. Końcowe wiercenie dla każdej średnicy implantu powinno opierać się na gęstości kostnej (miękką lub twardą), jak podano w tabeli poniżej. Celem jest osiągnięcie wysokiej stabilności pierwotnej po wszczepieniu implantu.

Tabela kolejności wiercenia							
Rozmiar implantu	Wiertło znacznikowe (Ø1,5 mm)	Wiertło pilotowe (Ø2,3/2,0 mm)	Wiertło chirurgiczne (Ø2,8/2,3 mm)	Wiertło chirurgiczne (Ø3,4/2,8 mm)	Wiertło chirurgiczne (Ø3,8/3,4 mm)	Wiertło chirurgiczne (Ø4,4/3,8 mm)	Wiertło chirurgiczne (Ø4,9/4,4 mm)
Ø3,7 mm	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Tylko twarda			
Ø4,7 mm	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Tylko twarda	
Ø5,2 mm	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Miękka/Twarda	Tylko twarda

Krok 4: (Opcjonalnie) Gwintownik – Jeśli to wskazane w obecności gęstej kości, wybrać gwintownik o średnicy pasującej do średnicy implantu. Gwintownik można zastosować jako alternatywę do wiertła do gęstej kości. Założyć gwintownik w przygotowanym miejscu implantacji. Zastosować mocny nacisk i rozpocząć powolne obracanie gwintownika (maksymalnie 25 rpm). Gdy gwint zacznie zagłębiać się w kości, pozwolić, aby gwintownik wchodził w miejsce bez wywierania dodatkowego nacisku. Osteotomia powinna zostać nagwintowana poprzez kość zbitą. Wykręcić gwintownik z miejsca.

Wszczepienie implantu

Krok 1: Wybór implantu – Wyjąć sterylną fiolkę z zabezpieczonej torebki i umieścić ją w sterylnym polu.

Krok 2: Wstępne zakładanie – Wyjąć implant z fiolki za pomocą plastikowego nośnika, uważając, aby nie dotknąć korpusu implantu. Przenieść implant do przygotowanego miejsca i wprowadzić do osteotomii. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, naciskając, aby zagłębić samogwintującą się część. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć kąt ustawienia implantu i jego końcowe wyrównanie. Plastikowy nośnik oddzieli się od głowy implantu po osiągnięciu progu momentu obrotowego około 15 Ncm.

Krok 3: Wkręcanie i końcowe założenie – Kontynuować wkręcanie implantu w miejscu osteotomii za pomocą preferowanej metody zakładania. Minimalna wartość momentu obrotowego wynosząca 35 Ncm przy końcowym osadzeniu implantu wskazuje na dobrą stabilność pierwotną.

Metody wszczepiania implantu

Opcja 1: Zakładanie implantu z prostnicą – Włożyć wkręta implantu do prostnicy. Osadzić wkręta w sześciokątnym połączeniu implantu i nacisnąć mocno, aby doszło do pełnego połączenia. Wkręcać implant w osteotomii przy około 25 rpm do pełnego osadzenia.

Opcja 2: Manualne zakładanie implantu – Wybrać klucz z grzechotką/dynamometryczny i połączyć z wkręta implantu. (Wkręta implantu może być również używany osobno jako wkretek ręczny). Gdy implant zostanie pewnie wprowadzony na miejsce, osadzić wkretek w sześciokątnym wewnętrznym połączeniu implantu i nacisnąć mocno, aby doszło do pełnego połączenia. Obracać klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara w przyrostach o około 90 stopni. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć końcowe wyrównanie implantu.

Umiejscowienie implantu

Obrócić implant w momencie umieszczania dla zapewnienia optymalnej pozycji sześciokątnego połączenia wewnętrznego. Umożliwi to lekarzowi pełne wykorzystanie konturów łącznika anatomicznego i zminimalizuje konieczność opracowania łącznika. Dopasować końcową pozycję implantu tak, aby jedna z sześciu płaskich powierzchni wewnętrznego połączenia sześciokątnego była skierowana ku powierzchni twarzowej.

Zakładanie komponentu gojącego

Po umieszczeniu implantu przygotować miejsce wszczepienia do gojenia poprzez założenie łącznika gojącego (leczenie chirurgiczne jednoetapowe) lub śruby zamykającej (leczenie chirurgiczne dwuetapowe).

Opcja 1: Łącznik gojący – jeżeli prowadzone jest leczenie chirurgiczne jednoetapowe, wybrać łącznik gojący o odpowiedniej wysokości i średnicy. Wkręcić łącznik na miejsce na implancie. Aby dokręcić łącznik, należy połączyć wkretak sześciokątny z adapterem narzędzia i skorzystać z połączonych narzędzi do ręcznego dokręcenia łącznika.

Opcja 2: Śruba zamykająca – jeżeli prowadzone jest leczenie chirurgiczne dwuetapowe, należy połączyć wkretak sześciokątny z adapterem narzędzia. Za pomocą połączonych narzędzi wykręcić śrubę zamykającą z plastikowego nośnika znajdującego się w sterylnej folie. Przenieść śrubę zamykającą na implant i ręcznie dokręcić.

Zamknięcie i założenie szwów

Jeśli tkanka miękka została odsunięta, zamknąć i zaszyć płat stosując pożądaną technikę. Wykonać pooperacyjne zdjęcie rentgenowskie jako porównanie wyjściowe i pouczyć pacjenta co do zalecanych procedur pooperacyjnych.

Odsłonięcie w drugim etapie (leczenie dwuetapowe)

Po odpowiednim okresie gojenia, wykonać niewielkie nacięcie na dżiśle nad miejscem położenia implantu, aby odsłonić śrubę zamykającą. Za pomocą śrubokrętu sześciokątnego zdjąć śrubę zamykającą i założyć łącznik gojący lub łącznik tymczasowy o odpowiedniej wysokości i średnicy.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI — INCLUSIVE® IMPLANTY MINI

PLANOWANIE PRZYPADKU

Zalecana długość i średnica implantu powinna uwzględniać szerokość wyrostka żębodołowego, grubość kości zbitę, gęstość kostną oraz inne istotne czynniki kliniczne. Skorzystać z odpowiednich badań radiologicznych w przypadku implantacji w żuchwie, aby określić położenie nerwu żębodołowego dolnego, w tym występowanie pętli przedniej. Skorzystać z odpowiednich badań radiologicznych w przypadku implantacji w szczęce, aby określić położenie zatok. Po zakończeniu oceny pacjenta, ustalić liczbę potrzebnych do stabilizacji protezy implantów Inclusive Mini i określić odpowiednie miejsca wszczepu. W przypadkach implantacji w żuchwie zalecane jest wszczepienie czterech (4) implantów mini w obszarze spojenia przy możliwie największym rozsunięciu przednio-tylnym oraz zachowując bezpieczną odległość od nerwu. W przypadkach implantacji w szczęce zalecane jest wszczepienie sześciu (6) implantów mini do przodu od zatok. Szersze implanty są często preferowane dla kości bardziej miękkich. Implanty mini należy umieszczać w odległości nie mniejszej niż 7 mm od siebie, aby zachować przestrzeń na obudowę O-ring. Obudowy dostosowują się do odchyliń do 30 stopni pomiędzy implantami mini. Jednak implanty należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle do pozostałych, aby zapewnić najlepsze dopasowanie protetyczne i uniknąć nadmiernego zużycia obudów O-ring. Należy zapewnić co najmniej 8 mm pionowej przestrzeni od szczytu szyjki implantu, aby zapewnić odpowiednią grubość uzupełnień protetycznych. Żęby protezy zajmą dodatkowe miejsce poza tą przestrzeń.

Protokół wiercenia

Zaznaczyć umieszczenie każdego implantu na tkance pacjenta. Wybrać odpowiednie wiertło do kości zbitę (1,5 mm, 1,7 mm lub 2,4 mm), zgodnie z gęstością kości pacjenta oraz średnicą implantu, który ma zostać wszczepiony. Ostrożnie umieścić wiertło bezpośrednio nad miejscem implantacji i delikatnie wiercić poprzez tkankę i grzbiet wyrostka żębodołowego ruchem pompującym, stosując obfita, sterylną irygację, do głębokości od jednej trzeciej (1/3) do połowy (1/2) długości gwintu implantu. Jeżeli wczesnie są implanty dentystyczne Inclusive Mini o średnicy 3,0 mm, kontynuować wiercenie do co najmniej dwóch trzecich (2/3) długości gwintu implantu. Dla większości miejsc implantacji wymagany jest powyższy zakres wiercenia. Jednakże w kości gęstej konieczna może być większa głębokość nawiercenia. Celem jest osiągnięcie stabilności pierwotnej przy momencie obrotowym wprowadzania około 35 Ncm, uważając, aby nie przekroczyć zalecanego maksimum 45 Ncm.

Wszczepienie implantu

Otworzyć folię z implantem Inclusive Mini. Chwytać za plastikowy nośnik, wyjąć implant z folii uważając, aby nie dotknąć sterylnej części korpusu implantu. Przenieść implant do miejsca implantacji i wprowadzić do otworu pilotażowego. Obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara, naciskając, aby zagłębić samogwintującą się część. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć kąt ustawienia implantu i jego końcowe wyrównanie. Plastikowy nośnik oddzieli się od głowy implantu po osiągnięciu progu momentu obrotowego około 15 Ncm. Alternatywnie do uchwycenia korpusu implantu można użyć samozaciskowej pęsety tytanowej, gdy plastikowy nośnik jest zdjęty a do głowy implantu założony jest wkretak. Następnie można zdjąć pęsetę i umieścić implant w jego miejscu za pomocą wkretaka.

Końcowe wprowadzenie

Gdy implant zostanie pewnie wprowadzony na miejsce, wsunąć klucz z grzechotką/dynamometryczny w pełni na miejsce po wkretaku (stosując okrągły/kwadratowy adapter klucza, jeśli konieczne). Przekręcać klucz zgodnie z ruchem wskazówek zegara małymi obrotami o około 90°, robiąc przerwy pomiędzy obrotami, aby umożliwić rozprężenie kości. Unikać sił bocznych, które mogą zaburzyć ostateczny kąt ustawienia implantu. Przy idealnym końcowym osadzeniu widoczna powinna być tylko główka implantu, a sama szyjka powinna być zagłębiona w dżiśle, bez widocznego gwintu. Osiągnięcie ustawień momentu obrotowego w granicach minimum 30–35 Ncm pozwala na natychmiastowe obciążenie implantu. Nie zaleca się przekraczania momentu obrotowego 45 Ncm w czasie wprowadzania implantu.

UWAGA: Jeśli nie można osadzić implantu przy zalecanym momencie obrotowym, konieczne może być wykręcenie implantu i ponowne nawiercenie w celu pogłębienia osteotomii. Dla pomyślnego rokowania wymagane jest, aby w trakcie końcowego wprowadzania implantu odczuwany był znaczny opór. Niedostateczny opór jest przeciwwskazaniem dla pierwotnej stabilności i obciążania. W takim przypadku należy zastosować większy implant lub określić nowe miejsce implantacji.

Procedura pobierania wycisków

Procedura pobierania wycisków jest wymagana, gdy wytwarzane jest nowe ruchome uzupełnienie protetyczne. W zależności od preferencji lekarza, obudowy O-ring mogą być wbudowane w protezę lub wytworzona przestrzeń, a obudowy dobierane są na fotelu.

Krok 1: Osadzanie czapeczki – Zatrzasnąć czapeczkę do wycisku implantu Mini na głowie każdego implantu stomatologicznego Inclusive Mini. Jeżeli tkanki dżiśla uniemożliwiają pełne założenie czapeczki na implant, pobrać wycisk implantu mini bez użycia czapeczki lub podciąć tkankę.

Krok 2: Osadzanie wycisku – Standardowe techniki pobierania wycisku są używane do pobrania wycisku czapeczki, co umożliwia łatwe i dokładne zarejestrowanie położenia każdego implantu.

Krok 3: Zdejmowanie wycisku – Po związaniu masy wycisku delikatnie wyjąć łyżkę z jamy ustnej pacjenta i upewnić się, że wszystkie czapeczki do wycisku zostały dokładnie utrwalone w wycisku.

Krok 4: Wprowadzanie analogu – Ten etap można wykonać w klinice lub laboratorium protetycznym. Ustawić w osi krótkowaną szyjkę analogu implantu Mini z kratkowanym otworem u podstawy czapeczki do wycisków. Wcisnąć analog na czapeczkę, aż wsoczy na miejsce. Umieścić analog na każdej czapeczce i przygotować wycisk, który zostanie użyty do przygotowania modelu gipsowego.

Krok 5: Przygotowanie modelu – Postępując zgodnie ze standardową procedurą laboratoryjną przygotować model tkanek miękkich.

Procedura miękkiego podścielenia

Procedura miękkiego podścielenia jest stosowana, gdy natychmiastowe obciążenie za pomocą obudów O-ring jest przeciwwskazane, jak w przypadku protez tymczasowych lub gdy implanty Inclusive Mini są umieszczane w kości miękkiej (jak szczęka lub żuchwa typu III). Po odpowiednim okresie gojenia miękkie podścielenie soft relinę można usunąć i zastąpić ostatecznymi obudowami metalowymi O-ring zwiększającymi poziom retencji.

Krok 1: Przygotowanie protezy – Wybrać z istniejącej protezy pacjenta, aby utworzyć przestrzeń dla głów implantów. Pozycję implantów można określić za pomocą pałeczek znakujących lub wyszczelniając wklęsłą powierzchnię protezy materiałem wyciskowym lub do rejestracji zgryzu. Można następnie użyć frezu do akrylu do wybierania z protezy. Należy wybrać dostatecznie dużo materiału do pasywnego osadzenia protezy, tj. bez opierania się na lub o głowy implantów. Za pomocą frezu do akrylu „sporowacić” dośluzówkową część protezy i odłuszczyć ją przy pomocy alkoholu izopropylowego.

Krok 2: Podścielenie protezy – Nałożyć wybrany materiał soft relinę na dośluzówkową powierzchnię protezy. Osadzić protezę w jamie ustnej pacjenta. Poprosić pacjenta o zamknięcie ust z normalnym naciskiem w zwarcu centralnym. Odczekać na związanie materiału soft relinę.

Krok 3: Końcowe opracowanie – Wyjąć protezę z jamy ustnej pacjenta i usunąć nadmiary za pomocą małych nożyczek lub skalpela. Na tym etapie nie redukować płyty podniebiennej protezy szczękowej. Poinformować pacjenta, żeby nie wyjmował protezy przez pierwsze 48 godzin po założeniu, aby zapobiec przerostowi dziąseł.

Procedura twardego podścielenia

Procedura twardego podścielenia protezy jest wykonywana w celu połączenia matryc (obudowy O-ring), które pokrywają implanty Inclusive Mini z ostateczną protezą pacjenta. Typowo ta procedura obciążania może zostać wykonana bezpośrednio po założeniu implantów Inclusive Mini, pod warunkiem uzyskania stabilności pierwotnej oraz właściwego obciążenia zwarcowego. Stabilność pierwotna jest generalnie wskazywana po osiągnięciu momentu obrotowego 35 Ncm, przy implantach osadzonych na właściwej głębokości dziąsła.

Krok 1: Przygotowanie protezy – Zaznaczyć położenie implantów na wklęsłej powierzchni istniejącej protezy pacjenta. Można to wykonać za pomocą pałeczek znakujących lub wyszczelniając wklęsłą powierzchnię protezy materiałem wyciskowym lub do rejestracji zgryzu. Wybrać z protezy, aby utworzyć przestrzeń dla obudów O-ring. Można to wykonać poprzez wytworzenie przestrzeni dla każdej obudowy w miejscach zaznaczonych (lub poprzez wybranie wspólnego okna). Należy wybrać dostatecznie dużo materiału do pasywnego osadzenia protezy, tj. bez opierania się na lub o głowy implantów.

Krok 2: Blokowanie głów implantów – Użyć koferdamu lub przyciąć podkładki blokujące do odpowiedniej długości tak, aby całkowicie zamaskować odsłoniętą szyjkę każdego implantu poniżej zaczepu kulowego O-ball. Ma to kluczowe znaczenie dla zapobieżenia wypływowi materiału wyciskowego spod zaczepu kulowego O-ball. Założyć obudowę O-ring na każdy implant mini, sprawdzając bierne dopasowanie na podkładkach blokujących. Włożyć protezę do jamy ustnej pacjenta, sprawdzając bierne dopasowanie na implantach i obudowach.

Krok 3: Podścielenie protezy – Nałożyć cienką warstwę kleju na wklęsłą powierzchnię protezy. Nałożyć materiał hard pick-up bezpośrednio na obudowy O-ring i do otworów (lub okna) w protezie. Osadzić protezę w jamie ustnej pacjenta. Poprosić pacjenta o zamknięcie ust z normalnym naciskiem w zwarcu centralnym. Odczekać, aby materiał hard pick-up związał.

Krok 4: Końcowe opracowanie – Wyjąć protezę i usunąć podkładki blokujące. Usunąć nadmiar materiału i wypolerować. Poinformować pacjenta, żeby nie wyjmował protezy przez pierwsze 48 godzin po założeniu implantów, aby zapobiec przerostowi dziąseł.

KOMPONENTY PROTETYCZNE

■ Charakterystyka

Komponenty protetyczne Inclusive, obejmujące łączniki, śruby, analogi, czapeczki oraz dołączone akcesoria do uzupełnień są produkowane ze stopu tytanu, stopu złota lub polimerów. Komponenty protetyczne Inclusive dostarczane są niesterylne (z wyjątkiem łączników multi-unit). Informacje dotyczące określonego produktu oraz jego sterylizacji znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach i/lub instrukcjach użytkownika.

■ Wskazania do stosowania

Łączniki Inclusive to prefabrykowane komponenty protetyczne bezpośrednio połączone ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi i przeznaczone do zastosowania jako wsparcie w rehabilitacji protetycznej.

Łączniki Multi-Unit są przeznaczone do zapewnienia wsparcia i utrzymania uzupełnień typu multi-unit mocowanych śrubami. Łączniki multi-unit 30-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 45 stopni równoległości dla uzupełnień szynowanych. Łączniki multi-unit 17-stopniowe muszą być stosowane w zakresie 32 stopni równoległości dla uzupełnień szynowanych.

■ Przeciwwskazania

Łączniki Inclusive

- Grubość ściany mniejsza niż 0,5 mm
- Średnica dziąsła brzeżnego szersza od implantu o mniej niż 0,5 mm
- Kąt korekcji większy niż 20 stopni
- Wysokość brzeżna mniejsza niż 0,5 mm
- Wysokość łącznika mniejsza niż 4 mm

Łączniki Multi-Unit

- Odchylenie od równoległości większe niż 45 stopni dla uzupełnień szynowanych przy użyciu łączników multi-unit 30-stopniowych
- Odchylenie od równoległości większe niż 32 stopnie dla uzupełnień szynowanych przy użyciu łączników multi-unit 17-stopniowych

■ Ostrzeżenia

Łącznik Inclusive jest przeznaczony do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie urządzenia u innego pacjenta nie jest zalecane z powodu ryzyka kontaminacji urządzenia i zakażenia. Implanty o małej średnicy i łączniki kątowe nie są zalecane do stosowania w okolicy trzonowej jamy ustnej.

■ Działania niepożądane

Podczas stosowania komponentów i akcesoriów protetycznych odnotowano następujące powikłania:

- Komponenty używane w jamie ustnej pacjenta dostały się do jego dróg oddechowych lub zostały przez niego połknięte.
- Śruba łącznika została złamana z powodu zastosowania nadmiernego momentu obrotowego.
- Łącznik nie został odpowiednio zabezpieczony z powodu zastosowania nieodpowiedniego momentu obrotowego.

■ Środki ostrożności

Łączniki Inclusive można stosować tylko zgodnie z ich przeznaczeniem zgodnie z ogólnymi zasadami leczenia stomatologicznego/protetycznego, bezpieczeństwa pracy i zasad zapobiegania wypadkom. Łączniki Inclusive należy stosować wyłącznie do zabiegów dentystycznych z systemami implantologicznymi, dla których zostały zaprojektowane. Jeżeli wskazania i przeznaczenie nie zostały wyraźnie określone, leczenie należy wstrzymać do czasu wyjaśnienia wątpliwości. Wszystkie komponenty stosowane w jamie ustnej należy zabezpieczyć przed połknięciem lub przedostaniem się do dróg oddechowych. Przed wszczepieniem należy się upewnić, że potrzebne komponenty, narzędzia i materiały pomocnicze są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

■ Skutki uboczne

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy brak skutków ubocznych.

■ Jakość

Łączniki Inclusive Multi-Unit są dostarczane sterylne. Nie należy ich resterylizować. Przeznaczone są do jednorazowego użytku przed upływem daty przydatności.

Niejałowe łączniki i śruby należy przed użyciem oczyścić, zdezynfekować i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą.

Zalecany proces dezynfekcji oparty na wytycznych ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej.

- **Dezynfekcja:** Zanurzyć łączniki w środku dezynfekującym¹, spłukać wodą destylowaną i wysuszyć.

Zalecany proces sterylizacji oparty na wytycznych ANSI/AAMI/ISO 17665-1 oraz ANSI/AAMI ST79 przedstawiono poniżej:

- **Sterylizacja:** Sterylizatory grawitacyjne: Autoklawowanie w torebce do sterylizacji przez 30 minut przy 121 °C (250 °F)².

UWAGA: Zatwierdzone procedury wymagają, aby używać w zalecanym cyklu sterylizacji tac do sterylizacji, opakowań, wskaźników biologicznych, wskaźników chemicznych oraz innych akcesoriów do sterylizacji dopuszczonych przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Ośrodek zdrowia powinien monitorować sterylizator zgodnie ze standardem zapewnienia sterylności uznawanym przez FDA, takim jak ANSI/AAMI ST79.

¹Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka dezynfekującego. ²ANSI/AAMI ST79

■ Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Łączniki Inclusive nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa ani kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego oraz nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania się i migracji w środowisku rezonansu magnetycznego. Łączniki mogą zaburzać obrazy otrzymywane metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

■ Zgodność implantów stomatologicznych oraz zalecane wartości momentu obrotowego

Komponenty protetyczne Inclusive produkowane przez firmę PrismaDent Dentalcraft są z zasady zgodne z systemami implantów wymienionymi w poniższej tabeli. Dostępność określonego komponentu protetycznego różni się dla różnych systemów implantów i może być ograniczona terytorialnie. Zgodność komponentu z określoną platformą jest wskazana na indywidualnej etykiecie produktu. Aby uzyskać pełną listę produktów należy zapoznać się z *Katalogiem produktów komponentów protetycznych Inclusive* lub skontaktować się z przedstawicielem handlowym Inclusive.

System implantów oraz rozmiar platformy	Zalecany przez producenta moment obrotowy (Ncm)		
	Łącznik / śruba tytanowa	Łącznik / śruba Multi-Unit	Śruba protetyczna Multi-Unit
Biomet 3i™ Certain [*] 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog [*] Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System [*] X-Small (2,5 mm) Small (2,9 mm) Large (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Inclusive [*] System implantów dentystycznych stożkowych 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System [*] RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive [*] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace [*] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann [*] Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent [*] 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

UWAGA: Wszelkie komponenty protetyczne mocowane śrubami nie wymienione w powyższej tabeli należy dokręcać wyłącznie ręcznie.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ jest znakiem towarowym firmy BIOMET 3i, LLC. Brånemark System^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy Nobel Biocare. CAMLOG^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Camlog Biotechnologies AG. Inclusive^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PrismaDent Dentalcraft Inc. NobelActive^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy Nobel Biocare. NobelReplace^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy Nobel Biocare. SCREW-VENT^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Zimmer Dental Inc. STRAUMANN^{*} jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Straumann Holding AG.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI — INCLUSIVE[®] ŁĄCZNIKI TYTANOWE

Łączniki tytanowe Inclusive są prefabrykowanymi łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowanymi śrubami przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami środkowymi do utrzymania cementowanych uzupełnień protetycznych. Mogą być stosowane do uzupełnień jednego lub wielu zębów. Łączniki tytanowe są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i podłączane do złącza implantu za pomocą śruby tytanowej zgodnej z narzędziami określonego systemu implantów.

Utrwalenie położenia implantu

Pobrać wycisk z okolicy implantu korzystając z preferowanej techniki (bezpośredniej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium.

Laboratorium — Przygotowanie uzupełnienia

- 1) Postępować zgodnie z procedurą odlewania dla matrycy gipsowych w celu przygotowania modelu roboczego i oraz wykonać artkulację z rejestracją zgryzu.
- 2) Wybrać odpowiedni łącznik tytanowy Inclusive na podstawie systemu, wielkości platformy, położenia oraz dopasowania zwarciowego implantu umieszczonego w jamie ustnej pacjenta.
- 3) Osadzić łącznik w implantcie całkowicie w analogu implantu modelu roboczego, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznego profilu (jeśli występują) są estetycznie ustawione.
- 4) Umieścić śrubę tytanową (dołączoną) w otworze śruby łącznika i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka.
- 5) Przygotować uzupełnienie korzystając z techniki odlewu tradycyjnego lub CAD/CAM. Wykonać licowanie, jeśli konieczne. Jeśli wskazane jest zastosowanie hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubą, skleić koronę ceramiczną z łącznikiem tytanowym.

Zakładanie uzupełnienia końcowego

- 1) Całkowicie osadzić łącznik tytanowy lub hybrydowe uzupełnienie mocowane śrubą w implantcie, upewnić się, że funkcja antyrotacyjna złącza jest w pełni włączona, a kontury widocznego profilu są estetycznie ustawione.
- 2) Umieścić śrubę tytanową (dołączoną) w otworze śruby i dokręcić ręcznie przy użyciu odpowiedniego wkrętaka. Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika lub hybrydowego uzupełnienia mocowanego śrubą przed dalszym postępowaniem.
- 3) Korzystając z odpowiedniego wkrętaka z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym dokręcić łącznik lub hybrydowe uzupełnienie mocowane śrubą do wartości momentu obrotowego zalecanego przez producenta.
- 4) Wypełnić otwór śruby bawełną, taśmą teflonową, gutaperką lub innym stosownym materiałem.
- 5) Jeżeli uzupełnienie jest hybrydowe i mocowane śrubą, pokryć otwór śruby płynnym kompozytem i utwardzić. W przeciwnym razie postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami cementowania, aby umocować uzupełnienie stałe do łącznika.

■ INSTRUKCJA OBSŁUGI — INCLUSIVE ŁĄCZNIKI MULTI-UNIT

Łączniki Multi-Unit Inclusive są prefabrykowanymi łącznikami stosowanymi wewnątrz jamy ustnej i mocowanymi śrubami przeznaczonymi do bezpośredniego połączenia ze stomatologicznymi implantami śródkostnymi u pacjentów częściowo lub w pełni bezzębnych do utrzymania protez typu overdenture odlewanych lub z połączeniami kładkowymi. Dla uzupełnień protetycznych wspartych na implantach, zalecane jest wykorzystanie sześciu lub więcej implantów w szczęcie i czterech lub więcej implantów w żuchwie. Jeżeli warunki kliniczne nakazują użycie mniejszej liczby implantów, wskazane jest użycie uzupełnienia protetycznego mocowanego na implantach i wspartego na tkankach. Łączniki multi-unit są obrabiane maszynowo ze stopu tytanu i są dostępne z różnymi wysokościami szyjki, aby zapewnić odpowiednią widoczność przy płytkich i głębokich zagłębieniach dziąsłowych. Każdy łącznik Multi-Unit jest dostarczany jałowy, zawieszony w aseptycznej fiolce na plastikowym nośniku oznaczonym kolorem, aby wskazywać platformę odtworzeń osadzonego implantu.

Prosty łącznik multi-unit nie posiada funkcji antyrotacyjnych w złączu implant-łącznik. Wierzchołkowa część prostego łącznika multi-unit posiada gwint umożliwiający połączenie z jamą wewnętrzną wszczepionego implantu. W celu podłączenia łącznika powierzchnia zwarciowa posiada sześciokątny łeb męski zgodny z wkrętakiem multi-unit zalecanym przez producenta implantu. Kątowe łączniki multi-unit 17-stopniowe i 30-stopniowe umożliwiają lekarzom kompensację odchylenia wszczepionych implantów lub dostosowanie do zakrzywionej drogi wprowadzania z innych względów. Kątowe łączniki multi-unit posiadają złącze antyrotacyjne dopasowane zgodnie z platformą implantu oraz są podłączane do złącza implantu za pomocą śruby łącznika kątowego multi-unit zgodnej z narzędziami określonego systemu implantów. Zarówno proste jak i kątowe łączniki multi-unit posiadają żeńskie łacze portu na wierzchołku koronowym, aby umożliwić podłączenie uzupełnienia protetycznego mocowanego śrubą lub mocowanego ruchomego za pomocą śruby do uzupełnień multi-unit (śruba protetyczna Inclusive).

Osiowe nachylenie łącznika kątowego Multi-Unit Inclusive (kątowe odchylenie od drogi wprowadzenia) zgodnie z projektem i wykonaniem leży w *płaszczyźnie* geometrii złącza implantu, w przeciwieństwie do narożników i połączeń. W celu zmaksymalizowania właściwości korekcji kąta łącznika multi-unit, należy obrócić implant przy końcowym założeniu, aby jedna strona geometrii złącza wewnętrznego (płaska lub wypukła) została ustawiona jako podstawa kąta ustawienia implantu zgodnie z planem leczenia protetycznego.

Nałożenie łącznika Multi-Unit

- 1) Wybrać odpowiedni łącznik Multi-Unit Inclusive na podstawie rozmiaru platformy, kąta implantu śródkostnego oraz głębokości zagłębienie tkanek miękkich.
- 2) Zdjąć pokrywę fiolki aseptycznej i wyjąć łącznik podnosząc za plastikowy nośnik łącznika. Aby zachować jałowość łącznika multi-unit, należy zachować ostrożności i dotykać wyłącznie plastikowego nośnika.
- 3) (a) *Łączniki proste:* Korzystając z plastikowego nośnika osadzić łącznik w implantcie i dokręcić ręcznie. Zdjąć plastikowy nośnik pociągając za wierzchołek nośnika ku powierzchni twarzowej. (b) *Łączniki kątowe:* Korzystając z plastikowego nośnika osadzić łącznik w implantcie aż do załączenia funkcji antyrotacyjnej złącza. Unieść i obrócić według potrzeb, aby ustawić kąt w odpowiednią stronę. Ręcznie dokręcić śrubę łącznika kątowego Multi-Unit przy użyciu odpowiedniego wkrętaka. Przekręcić plastikowy nośnik przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby usunąć.

UWAGA: Zdecydowanie zalecane jest wykonanie zdjęcia rentgenowskiego miejsca implantacji, aby potwierdzić pełne osadzenie łącznika przed dalszym postępowaniem.

- 4) Korzystając z odpowiedniego wkrętaka z odpowiednio ustawionym kluczem dynamometrycznym, dokręcić łącznik multi-unit lub śrubę łącznika kątowego multi-unit do wartości momentu obrotowego zalecanego przez producenta.

Pasywna temporyzacja łączników Multi-Unit

- 1) Jeśli pierwotna stabilność wszczepionych implantów nie jest wystarczająca do obciążania, przykryć każdy łącznik Multi-Unit Inclusive za pomocą tymczasowej czapeczki gojącej Multi-Unit oraz dokręcić ręcznie dołączoną śrubą protetyczną Inclusive za pomocą odpowiedniego wkrętaka. Nie dokręcać za mocno.
- 2) Korzystając z istniejącej protezy pacjenta lub innego uzupełnienia wybrać z obszaru bezpośrednio nad każdą tymczasową czapeczką gojącą, aż proteza będzie spoczywała na grzbiecie wyrostka zębodołowego.
- 3) Postępować zgodnie z procedurami podścielenia protezy nad tymczasowymi czapeczkami gojącymi korzystając z materiału soft relinie. Proteza używana przy temporyzacji może być stosowana podczas fazy gojenia, dopóki implanty nie osiągną odpowiedniej stabilności przy obciążaniu.

UWAGA: Technika temporyzacji z obciążeniem została opisana w *Podręczniku komponentów protetycznych używanych do odtworzenia Inclusive* .

Utrwalenie położenia łącznika Multi-Unit

Po uzyskaniu stabilności pobrać wycisk z okolicy implantu korzystając z preferowanej techniki (bezpośredniej, pośredniej, zdjęcia wewnątrz jamy ustnej). Przekazać wycisk do laboratorium w celu wykonania odlewu roboczego oraz wskaźnika weryfikacji.

Protokół protezy

Postępować zgodnie z odpowiednim protokołem protezy oraz planem leczenia pacjenta. Po wypróbowaniu różnych układów (np. wskaźnika weryfikacji, wzornika zwarcowego, modelu woskowego, belki retencyjnej) ręcznie dokręcić protezę do łącznika multi-unit za śrubami protetycznymi za pomocą odpowiedniego wkrętaka. Zacząć od części dalszej i przechodzić bliżej zmieniając strony łuku zębowego. Zawsze potwierdzić całkowite, pasywne osadzenie zmieniając ustawienie według potrzeb.

Zakładanie uzupełnienia końcowego

- 1) Usunąć uzupełnienia czasowe.
- 2) Potwierdzić, że każdy łącznik multi-unit jest dokręcony do wartości momentu obrotowego zalecanego przez producenta implantu.
— Dla uzupełnień ruchomych mocowanych na zaczepach:
 - 3) Postępować zgodnie z procedurami osadzenia komponentu zaczepu na każdym złączu multi-unit. Dokręcić do wartości momentu obrotowego zalecanego przez producenta.
 - 4) Umieścić uzupełnienie na komponentach zaczepu i zatrzasknąć. Sprawdzić wygodę ułożenia i zgryz oraz wprowadzić niezbędne poprawki.
— Dla uzupełnień ruchomych mocowanych śrubą:
 - 3) Umieścić uzupełnienie na łącznikach. Rozpoczynając od najbardziej przyśrodkowego kanału ręcznie dokręcić śrubę protetyczną Inclusive w łączniku multi-unit. Powtórzyć czynność dla każdego łącznika, przesuwając się na zewnątrz i zmieniając strony z lewej na prawą.
 - 4) Potwierdzić prawidłowe osadzenie. Tą samą techniką od środka do zewnątrz i od lewej do prawej dokręcić każdą śrubę protetyczną do 15 Ncm.
 - 5) Sprawdzić wygodę ułożenia i zgryz oraz wprowadzić niezbędne poprawki.
 - 6) Wypełnić każdy kanał śruby gutaperką, silikonem lub innym stosownym materiałem czasowym.

NARZĘDZIA CHIRURGICZNE

■ Charakterystyka

Narzędzia chirurgiczne oraz akcesoria chirurgiczne/do uzupełnień są wykonane z następujących materiałów: stopu tytanu, polimerów oraz stali nierdzewnej. Komponenty protetyczne Inclusive zaprojektowano jako zgodne z narzędziami określonego systemu implantów.

Informacje dotyczące określonego produktu oraz zawartości znajdują się na indywidualnych etykietach oraz w odpowiednich katalogach i/lub instrukcjach użytkownika.

■ Jałowość

Narzędzia chirurgiczne dostarczane są niesterylne. Tace chirurgiczne oraz narzędzia należy przed użyciem oczyścić, odkazić i sterylizować zgodnie z zatwierdzoną metodą ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Ostrzeżenia

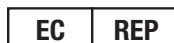
Przed zabiegiem należy się upewnić, że narzędzia i akcesoria są kompletne, sprawne i dostępne we właściwych ilościach.

■ Środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać odpowiedniego protokołu chirurgicznego. Wszystkie stosowane narzędzia chirurgiczne muszą być w dobrym stanie oraz należy je stosować z ostrożnością, aby uniknąć uszkodzenia implantów lub innych komponentów. Ponieważ komponenty implantów i odpowiednie narzędzia są bardzo małe, należy uważać, aby nie dostały się do dróg oddechowych pacjenta ani nie zostały przez niego połknięte.

SYMBOLE

	Wysterylizowane promieniowaniem gamma
	Niejałowe
	Tylko do jednorazowego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Użyć przed (rrrr-mm)
	Tylko na receptę
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer serii/partii
	Zob. instrukcję użycia
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Niemcy
info@mdss.com



Wyprodukowano w USA

W obrębie USA: 800-407-3379
Poza USA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Spółka całkowicie zależna od
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

INFORMAÇÕES IMPORTANTES — LEIA ATENTAMENTE

Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a ou mediante receita médica de um dentista ou médico devidamente credenciado.

■ Informações gerais

O Sistema de implante dentário Inclusive é composto por implantes dentários, componentes protésicos, instrumentos cirúrgicos e os acessórios correspondentes embalados com o nome da marca Inclusive para utilização por parte de médicos e técnicos de laboratório qualificados e credenciados com a devida formação na sua aplicação. Os dispositivos Inclusive podem ser associados a uma ou mais das seguintes famílias de produtos:

- Sistema de implante cónico Inclusive®
- Sistema de mini-implante Inclusive®
- Componentes protésicos Inclusive® (*compatíveis com vários sistemas de implantes e tamanhos de plataformas*)

Para obter a identificação específica do produto, bem como os conteúdos, consulte os rótulos individuais do produto e os seguintes catálogos:

- Catálogo de produtos do sistema de implante dentário Inclusive (*Documento n.º. 3019958*)
- Catálogo de produtos de componentes protésicos Inclusive (*Documento n.º. 3008614*)

Para obter informações detalhadas sobre as especificações e aplicação prevista de um produto particular, consulte os seguintes manuais do utilizador:

- Manual cirúrgico do sistema de implante dentário Inclusive (*Documento n.º. 3019960*)
- Manual de restauração de componentes protésicos Inclusive (*Documento n.º. 3021302*)

■ Isenção de responsabilidade

As directrizes aqui apresentadas não são apropriadas para permitir que clínicos inexperientes efectuem tratamentos de implantes ou procedimentos protésicos profissionais e não se destinam a substituir a formação clínica ou laboratorial formal. Os dispositivos Inclusive devem ser utilizados apenas por indivíduos com a devida formação e experiência específicas à sua aplicação clinicamente aceite.

A PrismaDent Dentalcraft, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos resultantes de tratamentos realizados indevidamente. A responsabilidade é do prestador de cuidados.

IMPLANTES DENTÁRIOS**■ Descrição**

Os implantes dentários Inclusive são dispositivos endósseos fabricados a partir de liga de titânio. São compatíveis com os componentes protésicos e os instrumentos cirúrgicos do Sistema de implante dentário Inclusive.

■ Indicações de utilização**Implantes cónicos**

Os Implantes cónicos Inclusive estão indicados para utilização em casos em que o doente se encontra parcialmente ou totalmente desdentado ao nível do maxilar e da mandíbula, para fixação de restaurações de uma ou mais unidades e com sobredentaduras. Os implantes destinam-se a ser utilizados para carga imediata apenas na presença de estabilidade primária e de uma carga de oclusão apropriada.

Mini-implantes

Os Mini-implantes Inclusive são parafusos de titânio roscados auto-atarraxantes indicados para aplicações de longa duração. Os Mini-implantes Inclusive também podem ser utilizados para aplicações provisórias. Estes dispositivos permitirão o carregamento imediato e a estabilização de longa duração das dentaduras e a estabilização provisória de dentaduras durante a cicatrização de implantes padrão. Destinam-se a ser utilizados para carga imediata apenas na presença de estabilidade primária e de uma carga de oclusão apropriada.

■ Contra-indicações

Os implantes dentários Inclusive não devem ser colocados em doentes medicamente inaptos para o tratamento previsto. Antes da intervenção clínica, os potenciais doentes devem ser devidamente avaliados quanto a todos os factores de risco conhecidos e condições relativas a procedimentos cirúrgicos orais e subsequente cicatrização. Algumas contra-indicações incluem, sem qualquer carácter limitativo: condições vasculares, diabetes não controlada, afecção da coagulação, terapêutica anticoagulante, doença óssea metabólica, quimioterapia ou radioterapia, periodontite crónica, cobertura de tecido mole insuficiente, afecções metabólicas ou sistémicas associadas à cicatrização de feridas e/ou do osso, utilização de medicamentos que inibam ou alterem a remodelação óssea natural, quaisquer afecções que inibam a capacidade do doente em manter uma higiene oral diária adequada, hábitos parafuncionais não controlados, altura e/ou largura insuficiente do osso e espaço inter-arcs insuficiente. O tratamento de crianças não é recomendado até estas terem concluído o seu crescimento e ter ocorrido o fechamento epifisário. Os Mini-implantes Inclusive não estão indicados para servirem de pilar ou para restaurações de coroas.

■ Advertências

Não reutilize os implantes dentários Inclusive. A reutilização desse dispositivo noutro doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infecção. Os implantes dentários Inclusive só podem ser utilizados para a sua utilização prevista, em conformidade com os regulamentos gerais para tratamento dentário/cirúrgico, segurança ocupacional e prevenção de acidentes. Devem ser utilizados apenas para procedimentos dentários com os componentes para restaurações para os quais foram concebidos. Se as indicações e a utilização prevista não estiverem devidamente especificadas, o tratamento deve ser interrompido até estes aspectos serem clarificados. As instruções que se seguem não são suficientes para permitir que clínicos inexperientes efectuem procedimentos protésicos enquanto profissionais. Os implantes dentários Inclusive, instrumentos cirúrgicos e componentes de restauração Inclusive devem ser utilizados apenas por dentistas e cirurgiões com formação/experiência em cirurgia oral, requisitos protésicos e biomecânicos, bem como em diagnósticos e planeamento pré-operatório. O local de implante deve ser inspecionado quanto à existência de osso adequado através de radiografias, palpções e exame visual. Determine a localização de nervos e outras estruturas vitais e a sua proximidade do local de implante antes de qualquer procedimento de perfuração para evitar potenciais lesões, tais como a dormência permanente desde o lábio inferior até ao queixo. Não é possível garantir um êxito absoluto. Alguns factores, tais como infecções, doenças e qualidade e/ou quantidade inadequada de osso, podem resultar no insucesso de osseointegrações no seguimento de uma cirurgia ou osseointegração inicial.

■ Precauções**Procedimentos cirúrgicos**

Minimizar as lesões no tecido é essencial para uma osseointegração bem-sucedida do implante. Em particular, deve ter o cuidado de eliminar fontes de infecção, contaminantes, traumatismos cirúrgicos e térmicos. O risco de uma osseointegração inadequada aumenta à medida que o traumatismo do tecido aumenta. Todos os procedimentos de perfuração devem ser realizados a 2000 rpm ou a um nível inferior sob irrigação contínua e abundante. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem estar em boas condições e devem ser utilizados de forma cuidadosa para evitar danos nos implantes ou outros componentes. Os implantes devem ser colocados com estabilidade suficiente; no entanto, um binário de inserção excessivo pode resultar na fractura do implante ou em fractura ou necrose do local de implante. Deve seguir de forma rigorosa o protocolo cirúrgico adequado. Como os componentes do implante e os respectivos instrumentos são muito pequenos, devem ser tomadas precauções para assegurar que estes não são ingeridos ou aspirados pelo doente. Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes, instrumentos e materiais auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

Procedimentos protésicos

Após a colocação bem-sucedida dos implantes dentários Inclusive, verifique a estabilidade primária e a carga de oclusão apropriada antes de prosseguir com a colocação de uma prótese permanente ou provisória. Todos os componentes utilizados intra-oralmente devem ser devidamente fixos para prevenir a aspiração ou ingestão. A distribuição da tensão é um aspecto importante que deve ser tido em consideração. Deverá ter-se cuidado para evitar cargas excessivas significativamente transversais aos eixos de implante.

■ Esterilidade

Os implantes dentários Inclusive são expedidos esterilizados. Não devem ser reesterilizados. Destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes do prazo de validade expirar. Não utilize os implantes se a embalagem tiver sido comprometida ou previamente aberta.

■ IRM

Os implantes dentários Inclusive não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM e não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Estes implantes podem distorcer imagens obtidas através de imagiologia de ressonância magnética (IRM).

■ Armazenamento e manuseamento

Os implantes dentários Inclusive devem ser armazenados num local seco, à temperatura ambiente, na respectiva embalagem original. Os implantes dentários Inclusive são embalados suspensos em frascos esterilizados. Não manuseie directamente as superfícies do implante. Os utilizadores são aconselhados a inspecionar visualmente os frascos para assegurar que os selos e o conteúdo estão intactos e na respectiva embalagem original antes de proceder à sua utilização.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — IMPLANTES CÔNICOS INCLUSIVE®

Reflexão de tecidos moles

Após a administração de anestesia adequada, faça uma incisão de design apropriado para elevação de um retalho. Realize uma alveoloplastia na crista do rebordo, se necessário, para criar um plano mais estável para colocação do implante.

Preparação do local

Passo 1: Broca de lanceta – Utilizando irrigação apropriada, perfure a crista alveolar utilizando um stent cirúrgico, se necessário, enquanto referência para um posicionamento adequado.

Passo 2: Broca piloto – Selecione a broca piloto de 2,3/2,0 mm. Se for necessário efectuar qualquer alteração na trajectória, poderá efectuar esses ajustes agora. Utilizando irrigação adequada, perfure um orifício guia até à marca de profundidade apropriada na broca.

Verifique a orientação da osteotomia inicial utilizando um pino paralelo. Se pretender colocar mais do que um implante e pretender que estes fiquem paralelos, inicie a perfuração do local seguinte e alinhe conforme a trajectória do osso assim o permitir.

Passo 3: Brocas cirúrgicas – Dependendo do diâmetro do implante e da densidade do osso local de osteotomia, poderá ser necessário utilizar uma ou várias brocas cirúrgicas para expandir a osteotomia. Para evitar uma preparação excessiva, os diâmetros de perfuração de alargamento devem ser utilizados apenas conforme necessário e numa sequência adequada. Selecione a broca cirúrgica apropriada, tendo em consideração a densidade do osso no local de osteotomia e o diâmetro do implante que irá colocar. Utilizando irrigação adequada, perfure até à marca de profundidade apropriada na broca. A perfuração final para o diâmetro de cada implante deve basear-se na densidade óssea (baixa ou elevada) conforme apresentado na tabela abaixo. O objectivo é alcançar uma estabilidade primária elevada mediante a colocação do implante.

Tabela de sequência de perfuração							
Tamanho do implante	Broca de lanceta (Ø1,5 mm)	Broca piloto (Ø2,3/2,0 mm)	Broca cirúrgica (Ø2,8/2,3 mm)	Broca cirúrgica (Ø3,4/2,8 mm)	Broca cirúrgica (Ø3,8/3,4 mm)	Broca cirúrgica (Ø4,4/3,8 mm)	Broca cirúrgica (Ø4,9/4,4 mm)
Ø3,7 mm	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Apenas densid. elevada			
Ø4,7 mm	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Apenas densid. elevada	
Ø5,2 mm	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Baixa/elevada densid.	Apenas densid. elevada

Passo 4: (Opcional) Punção para osso denso – Se indicado pela presença de osso denso, selecione o punção roscado com um diâmetro correspondente ao diâmetro do implante. O punção pode ser utilizado enquanto alternativa à broca para osso denso. Coloque o punção no local de implante preparado. Aplique pressão firme e comece a rodar lentamente o punção (no máximo, 25 rpm). Quando as roscas começarem a ser introduzidas no osso, deixe o punção entrar no local sem aplicar pressão adicional. A osteotomia deve ser direccionada através do osso cortical. Inverta o punção para o retirar do local.

Colocação do implante

Passo 1: Selecção do implante – Remova o frasco esterilizado da respectiva bolsa inviolável e coloque-o num campo estéril.

Passo 2: Colocação inicial – Remova o implante do frasco através do respectivo transportador de plástico, tendo cuidado para não tocar no corpo do implante. Transporte o implante para o local de implante preparado e insira-o na osteotomia. Rode no sentido dos ponteiros do relógio aplicando pressão para engatar a ranhura auto-atarraxante. Evite forças laterais, que podem afectar a angulação e o alinhamento final do implante. O transportador de plástico separar-se-á da cabeça do implante após atingir um limiar de binário de, aproximadamente, 15 Ncm.

Passo 3: Avanço e apoio final – Continue a enroscar o implante no local de osteotomia utilizando o método de colocação que preferir. Um valor de binário mínimo de 35 Ncm após o apoio final indica uma boa estabilidade primária.

Métodos de colocação de implantes

Opção 1: Colocação do implante com peça de mão – Coloque o direccionador de implante manual na peça de mão. Coloque o direccionador na ligação hexagonal interna do implante e pressione firmemente para engatar integralmente a ligação. Enrosque o implante na osteotomia a aproximadamente 25 rpm até este estar completamente posicionado.

Opção 2: Colocação manual do implante – Selecione a chave dinamométrica/de roquete e monte-a no direccionador de implante. (O direccionador de implante também pode ser utilizado individualmente, enquanto direccionador manual.) Com o implante devidamente colocado no respectivo lugar, coloque o direccionador na ligação hexagonal interna do implante e pressione firmemente para engatar integralmente a ligação. Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio em incrementos de, aproximadamente, 90 graus. Evite forças laterais, que podem afectar o alinhamento final do implante.

Posicionamento do implante

O implante deve ser rodado aquando da colocação para assegurar o posicionamento correcto da ligação hexagonal interna. Isto irá permitir que o técnico de restaurações tire o máximo partido dos contornos dos pilares anatómicos e minimizar a necessidade de preparação dos mesmos. Ajuste a posição final do implante de forma a que uma das seis superfícies planas da ligação hexagonal interna fique orientada para a superfície facial.

Colocação do componente de cicatrização

Após a colocação do implante, prepare o local para cicatrização ao colocar um pilar de cicatrização (protocolo cirúrgico de fase única) ou o parafuso de fecho (protocolo cirúrgico de duas fases).

Opção 1: Pilar de cicatrização – Se estiver a seguir um protocolo cirúrgico de fase única, selecione um pilar de cicatrização com a altura e diâmetro apropriados. Enrosque o pilar no devido lugar na parte superior do implante. Para fixar o pilar, monte a chave sextavada com peça de mão no adaptador do instrumento e utilize esta chave combinada para apertar manualmente.

Opção 2: Parafuso de fecho – Se estiver a seguir um protocolo cirúrgico de duas fases, monte a chave sextavada com peça de mão no adaptador do instrumento. Utilize esta chave combinada para desenroscar o parafuso de fecho do transportador de plástico contido no frasco esterilizado. Coloque o parafuso de fecho no implante e aperte.

Fechamento e sutura

Se o tecido mole se tiver reflectido, feche e suture o retalho utilizando a técnica pretendida. Efectue uma radiografia pós-operatória para utilizar como linha de base e aconselhe o doente relativamente aos procedimentos pós-operatórios recomendados.

Exposição de segunda fase (Procedimento cirúrgico de duas fases)

Após o período de cicatrização apropriado, efectue uma pequena incisão na gengiva sobre o local de implante para expor o parafuso de fecho. Utilize a chave sextavada para remover o parafuso de fecho e coloque um pilar de cicatrização ou um pilar temporário de altura e diâmetro apropriados.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — MINI-IMPLANTES INCLUSIVE®

Planeamento do caso

O comprimento e diâmetro dos implantes prescritos devem ter em consideração a largura da crista, espessura cortical, densidade óssea e quaisquer outros factores clínicos relevantes. Utilize radiografia apropriada em casos mandibulares para identificar a localização do nervo alveolar inferior, incluindo uma possível alça anterior. Utilize uma radiografia apropriada nos casos maxilares para identificar a localização dos seios nasais. Após a conclusão da avaliação do doente, determine o número de Mini-implantes Inclusive necessários para a estabilização da dentadura e identifique os locais apropriados para colocação dos implantes. Nos casos mandibulares, recomenda-se que quatro (4) mini-implantes sejam colocados na área da sínfise numa amplitude o mais anterior-posterior possível enquanto se garante ao mesmo tempo uma margem adequada de segurança do nervo. Em casos maxilares, recomenda-se que seis (6) mini-implantes sejam colocados numa posição anterior aos seios nasais. Normalmente, preferem-se implantes maiores para tipos de ossos mais moles. Os mini-implantes devem ser colocados com uma distância mínima de 7 mm entre os si, para acomodar o tamanho dos alojamentos de O-rings. Os alojamentos podem acomodar até 30 graus de divergência angular entre os mini-implantes. No entanto, os implantes devem ser colocados o mais paralelos uns aos outros quanto possível para fornecer um ajuste protésico ideal de modo a evitar um desgaste excessivo dos O-rings. Deverá existir, pelo menos, 8 mm de espaço vertical desde a parte superior da borda do implante para permitir uma espessura adequada da prótese. Os dentes da dentadura serão um acréscimo a este espaço.

Protocolo de perfuração

Assinale a localização de cada implante no tecido do doente. Selecione a broca apropriada para osso cortical (1,5 mm, 1,7 mm ou 2,4 mm), conforme determinado pela densidade óssea do doente e pelo diâmetro do implante que irá colocar. Coloque cuidadosamente a broca acima do local de implante e perfure suavemente o tecido e a crista alveolar utilizando um movimento difuso para dentro e para fora, irrigando com solução esterilizada desde um terço de profundidade (1/3) a metade (1/2) do comprimento das roscas dos implantes. Se pretender colocar Mini-implantes Inclusive de 3,0 mm de diâmetro, continue a perfurar até uma profundidade de, pelo menos, dois terços (2/3) do comprimento das roscas do implante. Para a maioria dos locais de implante, esta é a profundidade de perfuração necessária. No entanto, em doentes com uma densidade óssea elevada, a profundidade de perfuração poderá ter de ser superior. O objectivo é obter uma estabilidade primária elevada com um binário de inserção de, aproximadamente, 35 Ncm, tendo cuidado para não exceder o binário máximo recomendado de 45 Ncm.

Colocação do implante

Abra o frasco do Mini-implante Inclusive. Segurando no transportador de plástico, remova o implante do frasco, tendo cuidado para não tocar no corpo do implante esterilizado. Transporte o implante para o local de implante e insira-o no orifício guia. Rode no sentido dos ponteiros do relógio aplicando pressão para engatar as roscas auto-atarraxantes. Evite forças laterais, que podem afectar a angulação e o alinhamento final do implante. O transportador de plástico separar-se-á da cabeça do implante após atingir um limiar de binário de, aproximadamente, 15 Ncm. Alternativamente, poderá utilizar pinças de bloqueio de titânio para segurar no corpo do implante enquanto o transportador de plástico é removido e o direccionador de implante é devidamente encaixado na cabeça do implante. As pinças podem, em seguida, ser removidas e o implante colocado no respectivo local utilizando o direccionador de implante.

Inserção final

Com o implante devidamente roscado no seu devido lugar, deslize a a chave dinamométrica/de roquete totalmente no respectivo lugar sobre o direccionador do implante (utilizando o adaptador de chave redondo/quadrado, se necessário). Rode a chave no sentido dos ponteiros do relógio em pequenos incrementos de aproximadamente 90 graus, efectuando pausas entre as rotações para permitir a expansão do osso. Evite forças laterais, que podem afectar a angulação final do implante. A inserção final ideal do implante deixa a cabeça do implante completamente exposta, enquanto a borda está incorporada na gengiva sem quaisquer roscas visíveis. Para a aplicação imediata de carga no implante, o binário final no apoio deve ser, pelo menos, de 30-35 Ncm. Não se recomenda que exceda um binário de 45 Ncm durante a colocação do implante.

NOTA: Se não for possível assentar totalmente o implante utilizando o binário recomendado, poderá ser necessário inverter o implante do local e perfurar novamente para aumentar a profundidade da osteotomia. Para um prognóstico positivo a longo prazo, deve obter-se uma resistência sólida durante a inserção final. Uma resistência inadequada é uma contra-indicação da estabilidade primária e carga. Nesses casos, deverá ser colocado um implante maior ou deverá determinar-se um novo local para o implante.

Procedimento de impressão

É necessário efectuar um procedimento de impressão sempre que se fabricar uma nova prótese amovível. Com base na preferência do médico, os alojamentos de O-rings podem ser processados na dentadura ou o espaço pode ser criado e os alojamentos podem ser aplicados no consultório (*chairside*).

Passo 1: Assentar as capas – Encaixe uma capa de impressão para mini-implante na cabeça de cada Mini-implante Inclusive. Se o tecido gengival impedir o encaixe completo de uma capa num implante, efectue uma impressão do mini-implante sem a utilização de capas de impressão, ou recorte o tecido.

Passo 2: Assentar a impressão – As técnicas de impressão padrão são utilizadas para obter as capas de impressão, registando cada posição do implante de modo fácil e exacto.

Passo 3: Remover a impressão – Assim que a impressão estiver totalmente assente, remova cuidadosamente o tabuleiro da boca do doente e verifique se as capas de impressão foram capturadas correctamente na impressão.

Passo 4: Inserir as réplicas – Este passo pode ser efectuado na clínica ou no laboratório dentário. Alinhe o colo quadrado de uma réplica de mini-implante com a abertura quadrada na base da capa de impressão. Pressione a réplica na capa até encaixar na posição correcta. Insira uma réplica em cada capa e prepare a impressão que será utilizada para fabricar um modelo de pedra.

Passo 5: Fabricar o modelo – Utilize o procedimento laboratorial padrão para fabricar um modelo de tecido mole.

Novo revestimento macio da dentadura

Quando a aplicação de carga imediata com os O-rings está contra-indicada, como no caso de uma prótese transitória, ou sempre que os Mini-implantes Inclusive forem colocados em osso de baixa densidade (como por exemplo, o maxilar ou uma mandíbula de tipo III), é utilizado um procedimento de novo revestimento macio da dentadura. Após um período de cicatrização apropriado, o revestimento interior macio pode ser substituído por um material de fixação rígido dos alojamentos de O-rings para aumentar o nível de retenção.

Passo 1: Preparar a dentadura – Liberte a dentadura já existente do doente para ganhar espaço para as cabeças dos implantes. As posições dos implantes podem ser identificadas utilizando um aplicador de transferência de cor ou revestindo a superfície côncava da dentadura com material de impressão ou registo de mordida. Em seguida, pode ser utilizada uma broca de acrílico para aliviar a dentadura. A dentadura deve ser libertada o suficiente para assentar

passivamente, sem pousar sobre ou contra as cabeças dos implantes. Encrespe ligeiramente a superfície do tecido virada para a dentadura com uma broca de acrílico e desengordure a superfície com álcool isopropílico.

Passo 2: Revestir a dentadura – Aplique o material de revestimento macio seleccionado na superfície da dentadura virada para o tecido. Assente a dentadura na boca do doente. Instrua o doente a fechar a boca exercendo pressão normal em oclusão cêntrica. Aguarde que o material de revestimento macio solidifique.

Passo 3: Preparação final – Retire a dentadura da boca do doente e corte o material em excesso com uma tesoura de corte preciso ou com uma lâmina cirúrgica. Não remova o palato de uma dentadura maxilar durante esta fase. Instrua o doente a manter a dentadura colocada durante as primeiras 48 horas após a colocação dos implantes para prevenir o crescimento gengival excessivo.

Novo revestimento rígido da dentadura

É utilizado um procedimento de novo revestimento rígido da dentadura para incorporar as capas de retenção (alojamentos de O-rings) que cobrem os Mini-implantes Inclusive na prótese final do doente. Este procedimento de introdução pode ser, normalmente, realizado imediatamente após a colocação dos Mini-implantes Inclusive, desde que a estabilidade primária e a carga de oclusão estejam asseguradas. A estabilidade primária é normalmente indicada quando se obtém uma resistência de binário de 35 Ncm, com os implantes colocados à profundidade gengival apropriada.

Passo 1: Preparar a dentadura – Marque a localização dos implantes na superfície côncava da dentadura existente do doente. Isto pode ser efectuado utilizando um aplicador de transferência de cor ou revestindo a superfície côncava da dentadura com material de impressão ou registo de mordida. Liberte a dentadura para ganhar espaço para os alojamentos dos O-rings. Isto pode ser efectuado ao criar um espaço para cada alojamento onde estiver marcado (ou perfurando um canal completo). A dentadura deve ser libertada o suficiente para assentar passivamente, sem pousar sob ou contra as cabeças dos implantes.

Passo 2: Bloqueio das cabeças dos implantes – Utilize um dique de borracha ou corte os enchimentos de bloqueio de acordo com o comprimento adequado para mascarar totalmente o colo exposto de cada implante, por baixo da cabeça esférica. Isto é muito importante para prevenir que o material de fixação se espalhe sob a esfera. Coloque um alojamento de O-ring em cada mini-implante, assegurando um encaixe passivo sobre os enchimentos de bloqueio. Coloque a dentadura na boca do doente, assegurando um encaixe passivo sobre os implantes e alojamentos.

Passo 3: Revestir a dentadura – Aplique uma fina camada de adesivo na superfície côncava da dentadura. Coloque material de fixação rígido directamente nos alojamentos de O-rings e nos espaços do alojamento (ou canal) na dentadura. Assente a dentadura na boca do doente. Instrua o doente a fechar a boca exercendo pressão normal em oclusão cêntrica. Aguarde que o material de fixação rígido solidifique.

Passo 4: Preparação final – Remova a dentadura e todos os enchimentos de bloqueio. Proceda ao respectivo corte e polimento. Instrua o doente a manter a dentadura colocada durante as primeiras 48 horas após a colocação dos implantes para prevenir o crescimento gengival excessivo.

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descrição

Os componentes protésicos Inclusive, compostos por pilares, parafusos, análogos, capas e acessórios de restauração relacionados, são fabricados a partir de liga de titânio, liga de ouro ou polímeros. Os componentes protésicos Inclusive são expedidos não esterilizados (excepto os pilares multiunidades). Para obter descrições específicas ao produto e informações sobre esterilidade, consulte os rótulos dos produtos individuais e os catálogos Inclusive apropriados e/ou manuais do utilizador.

■ Indicações de utilização

Os **Pilares Inclusive** são componentes protésicos pré-fabricados directamente ligados a implantes dentários endósseos e destinam-se a ser utilizados como auxiliares na reabilitação protésica.

Os **Pilares multiunidades** destinam-se a providenciar o suporte e retenção para restaurações multiunidades fixas através de parafusos. Os pilares multiunidades de 30 graus devem ser utilizados num paralelismo a 45 graus de uma restauração ferulizada. Os pilares multiunidades de 17 graus devem ser utilizados num paralelismo a 32 graus de uma restauração ferulizada.

■ Contra-indicações

Pilares Inclusive

- Espessura da parede inferior a 0,5 mm
- Diâmetro da margem gengival inferior a 0,5 mm em relação ao tamanho do implante
- Correções de ângulo superiores a 20 graus
- Altura da margem inferior a 0,5 mm
- Altura do pilar inferior a 4 mm

Pilares multiunidades

- Divergência de paralelismo superior a 45 graus de uma restauração ferulizada aquando da utilização de pilares multiunidades de 30 graus
- Divergência de paralelismo superior a 32 graus de uma restauração ferulizada aquando da utilização de pilares multiunidades de 17 graus

■ Advertências

Um pilar Inclusive destina-se a ser utilizado num único doente individual. A reutilização desse dispositivo noutro doente não é recomendada devido aos riscos de contaminação cruzada ou infecção. Os implantes de diâmetro pequeno e pilares angulados não são recomendados para a região molar da boca.

■ Efeitos adversos

Os efeitos adversos que se seguem foram observados aquando da utilização de componentes e acessórios protésicos:

- Os componentes utilizados na boca do doente foram aspirados ou ingeridos.
- O parafuso do pilar fracturou-se devido à aplicação de um binário excessivo.
- O pilar não está devidamente fixo devido a uma aplicação de binário inadequada.

■ Precauções

Os pilares Inclusive só podem ser utilizados para a sua utilização prevista, em conformidade com os regulamentos gerais para tratamento dentário/protésico, segurança ocupacional e prevenção de acidentes. Os pilares Inclusive só devem ser utilizados para procedimentos dentários com os sistemas de implantes para os quais foram concebidos. Se as indicações e a utilização prevista não estiverem devidamente especificadas, o tratamento deve ser interrompido até estes aspectos serem clarificados. Todos os componentes utilizados intra-oralmente têm de ser devidamente fixos para prevenir a aspiração ou ingestão. Antes da colocação, certifique-se de que os componentes, instrumentos e materiais auxiliares necessários estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

■ Efeitos secundários

De acordo com os dados obtidos até ao momento, não existem quaisquer efeitos secundários.

■ Esterilidade

Os Pilares multiunidades são expedidos esterilizados. Não devem ser reesterilizados. Destinam-se a ser utilizados uma única vez, antes do prazo de validade expirar.

Os pilares e parafusos não esterilizados devem ser limpos, desinfectados e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado.

O processo de desinfecção recomendado baseia-se nas directrizes ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Desinfecção:** Mergulhe os pilares em desinfectante¹, enxágue com água destilada e seque.

O processo de esterilização recomendado baseia-se nas directrizes ANSI/AAMI/ISO 17665-1 e ANSI/AAMI ST79, conforme se segue:

- **Esterilização:** Esterilizadores gravitacionais: Autoclave numa bolsa de esterilização durante 30 minutos a uma temperatura de 121 °C².

NOTA: Os procedimentos validados exigem a utilização de tabuleiros de esterilização, invólucros, indicadores biológicos e indicadores químicos autorizados pela FDA, bem como outros acessórios de esterilização identificados para o ciclo de esterilização recomendado. A instituição de cuidados de saúde deve monitorizar o esterilizador utilizado, em conformidade com uma norma de garantia de esterilidade aprovada pela FDA, como a norma ANSI/AAMI ST79.

¹Consultar as instruções do fabricante do desinfectante. ²ANSI/AAMI ST79

■ IRM

Os pilares Inclusive não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade em ambiente de RM e não foram testados quanto a aquecimento ou migração em ambiente de RM. Estes implantes podem distorcer imagens obtidas através de imagiologia de ressonância magnética (IRM).

■ Compatibilidade do implante dentário e valores de binário recomendados

Os Componentes protésicos Inclusive fabricados pela PrismaDent Dentalcraft são normalmente compatíveis com os sistemas de implante listados na tabela abaixo. A disponibilidade de um tipo de componente protésico particular varia dependendo do sistema de implante e pode estar limitada por território geográfico. A compatibilidade específica à plataforma de cada componente é indicada no rótulo do produto individual. Para obter uma listagem completa de produtos, consulte o *Catálogo de produtos de componentes protésicos Inclusive* ou contacte um representante de vendas Inclusive.

Sistema de implante e tamanhos da plataforma	Binário recomendado pelo fabricante (Ncm)		
	Pilar / parafuso de titânio	Pilar / parafuso multiunidades	Parafuso protésico multiunidades
Biomet 3i TM Certain [®] 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog [®] Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System [®] Extra pequeno (2,5 mm) Pequeno (2,9 mm) Grande (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Sistema de implante cónico Inclusive [®] 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System [®] RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive [®] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace [®] NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann [®] Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent [®] 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTA: Qualquer componente protésico fixo através de parafuso não listado na tabela acima só deve ser apertado à mão.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM[®] é uma marca comercial registada da Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3iTM é uma marca comercial da BIOMET 3i, LLC. Brånemark System[®] é uma marca comercial registada do grupo Nobel Biocare. CAMLOG[®] é uma marca comercial registada da Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN[®] é uma marca comercial registada da BIOMET 3i, LLC. Inclusive[®] é uma marca comercial registada da PrismaDent Dentalcraft Inc. NobelActive[®] é uma marca comercial registada do grupo Nobel Biocare. NobelReplace[®] é uma marca comercial registada do grupo Nobel Biocare. SCREW-VENT[®] é uma marca comercial registada da Zimmer Dental Inc. STRAUMANN[®] é uma marca comercial registada da Straumann Holding AG.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PILARES DE TITÂNIO INCLUSIVE[®]

Os Pilares de titânio Inclusive são pilares intraorais pré-fabricados fixos através de parafuso que se destinam a ser ligados directamente a um implante endósseo para a fixação de uma prótese dentária cimentada. Podem ser indicados para restaurações de dentes individuais ou vários dentes. Os pilares de titânio são trabalhados a partir de liga de titânio e são ligados à peça do implante com um parafuso de titânio compatível com a instrumentação de restauração do sistema de implante especificado.

Colocação do implante de captura

Faça uma impressão ao nível do implante utilizando a técnica preferida (directa, indirecta ou intraoral). Submeta a impressão ao laboratório.

Laboratório — Fabricar a restauração

- 1) Siga os procedimentos de derramamento para o molde apropriado para criar um modelo e articular com um registo de mordida.
- 2) Selecione o Pilar de titânio Inclusive apropriado com base no sistema, tamanho da plataforma, localização e deslizamento oclusal do implante assente na boca do doente.
- 3) Assente completamente o pilar no análogo do implante no modelo, certificando-se de que as funções anti-rotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos do perfil de emergência (se aplicável) estão esteticamente orientados.
- 4) Insira o Parafuso de titânio Inclusive (fornecido) no orifício de acesso do parafuso do pilar e aperte à mão utilizando o direccionador apropriado.
- 5) Fabrique a restauração utilizando técnicas de molde convencionais ou CAD/CAM. Envernize, conforme necessário. Se for indicada uma restauração híbrida fixa através de parafuso, vede a coroa de cerâmica com massa no pilar de titânio.

Entregar a restauração final

- 1) Assente completamente o pilar de titânio ou a restauração híbrida fixa através de parafuso no implante, certificando-se de que as funções anti-rotativas na interface de ligação estão totalmente engatadas e os contornos esculpidos do perfil de emergência estão esteticamente orientados.
- 2) Insira o Parafuso de titânio Inclusive (fornecido) no orifício de acesso do parafuso e aperte à mão utilizando o direccionador apropriado. Recomenda-se vivamente que seja realizada uma radiografia ao local de ligação para confirmar o assentamento completo do pilar ou restauração híbrida antes de prosseguir.
- 3) Utilizando um direccionador apropriado em conjunto com uma chave dinamométrica devidamente calibrada, aperte o pilar ou a restauração híbrida ao valor de binário recomendado pelo fabricante do implante.
- 4) Encha o orifício de acesso do parafuso com algodão, fita Teflon, guta-percha ou outro material adequado.
- 5) Se a restauração apresentar um design híbrido fixo através de parafuso, tape o orifício de acesso do parafuso com um composto fluído e proceda à cura. Caso contrário, siga os procedimentos de cimentação aplicáveis para fixar a restauração definitiva no pilar.

■ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO — PILARES MULTIUNIDADES INCLUSIVE®

Os Pilares multiunidades Inclusive são pilares intraorais fixos através de parafuso pré-fabricados destinados a serem ligados directamente a implantes endósseos em doentes parcial ou totalmente desdentados para a retenção de sobredentaduras moldadas ou de barras fresadas. Para próteses suportadas por implantes, são recomendados seis ou mais implantes no maxilar e quatro ou mais na mandíbula. Se as condições clínicas exigirem menos implantes, é indicada uma prótese suportada por tecido e retida por implante. Os pilares multiunidades são trabalhados a partir de liga de titânio e estão disponíveis com uma variedade de alturas da borda para obter uma emergência ideal de cavidades gengivais rasos ou profundos. Cada Pilar multiunidades Inclusive é entregue esterilizado, suspenso num frasco asséptico de um transportador de plástico codificado por cores para indicar a plataforma de restauração do implante assente.

Os pilares multiunidades *rectos* não têm quaisquer funcionalidades anti-rotativas na interface entre o implante e o pilar. A porção apical do pilar multiunidades recto é enroscada para integração com a cavidade interna de um implante assente. Para a entrega do pilar, a superfície oclusal apresenta uma cabeça sextavada macho compatível com o direccionador multiunidades recomendado pelo fabricante do implante. Os pilares multiunidades *angulados* de 17 graus ou 30 graus permitem que os médicos compensem a divergência dos implantes assentes ou acomodem, de outra forma, um percurso angulado de inserção. Os pilares multiunidades angulados apresentam uma interface de ligação anti-rotativa específica à plataforma do implante correspondente e estão ligados à peça do implante com um parafuso do pilar multiunidades angulado compatível com a instrumentação de restauração do sistema de implante especificado. Tanto os pilares multiunidades *rectos* como angulados apresentam uma porta de ligação fêmea no vértice coronal, para permitir a ligação de uma prótese dentária fixa através de parafuso ou fixa/amovível com um parafuso de restauração multiunidades (Parafuso protésico Inclusive).

A inclinação axial de um Pilar multiunidades angulado Inclusive (divergência angular do percurso de inserção) destina-se e é fabricada para assentar ao longo de um *plano* da geometria de ligação do implante, em oposição a um canto ou junção. Para maximizar os atributos de correcção do ângulo do pilar multiunidades, certifique-se de que roda o implante aquando do assentamento final de forma a que um lado da geometria de ligação interna (plana ou lobo) esteja orientado para servir como a base de angulação, de acordo com o plano de tratamento de restauração.

Colocar o pilar multiunidades

- 1) Seleccione o Pilar multiunidades Inclusive apropriado com base no tamanho da plataforma, ângulo do implante endósseo e profundidade da cavidade de tecido mole.
- 2) Remova a tampa do frasco asséptico e recupere o pilar ao levantar o transportador do pilar de plástico extraíndo-o. Para manter a esterilidade do pilar multiunidades, tenha cuidado para manusear apenas pelo transportador de plástico.
- 3) (a) *Para pilares rectos*: Utilizando o transportador de plástico, assente o pilar no implante e aperte manualmente. Remova o transportador de plástico, puxando pela extremidade do transportador em direcção à superfície facial. (b) *Para pilares angulados*: Utilizando o transportador de plástico, assente o pilar no implante até as funcionalidades anti-rotativas da interface de ligação estarem engatadas. Levante e rode, conforme necessário, para orientar o ângulo na direcção necessária. Aperte o Parafuso do pilar multiunidades angulado Inclusive à mão utilizando o direccionador apropriado. Torça o transportador de plástico no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover.

NOTA: Recomenda-se vivamente que seja realizada uma radiografia ao local de ligação para confirmar o assentamento completo do pilar antes de prosseguir.

- 4) Utilizando um direccionador apropriado em conjunto com uma chave dinamométrica devidamente calibrada, aperte o pilar multiunidades ou o parafuso do pilar multiunidades angulado ao valor de binário recomendado pelo fabricante do implante.

Temporização passiva de pilares multiunidades

- 1) Se a estabilidade inicial do implante assente for insuficiente para o carregamento, cubra cada Pilar multiunidades Inclusive com uma Capa de cicatrização temporária multiunidades Inclusive e aperte à mão com o Parafuso protésico Inclusive fornecido, utilizando o direccionador apropriado. Não aperte excessivamente.
- 2) Utilizando a dentadura existente do doente ou outra prótese, liberte a área directamente acima da colocação de cada capa de cicatrização temporária até a dentadura assentar no rebordo.
- 3) Siga os procedimentos para efectuar o novo revestimento da dentadura sobre as capas de cicatrização temporárias, utilizando apenas material de novo revestimento macio. A dentadura temporária pode ser utilizada durante uma fase de cicatrização até os implantes alcançarem uma estabilidade de suporte de carga suficiente.

NOTA: Para observar uma técnica de temporização que envolva o carregamento, consulte o *Manual de restauração de componentes protésicos Inclusive*.

Colocação de pilar multiunidades de captura

Quando a estabilidade o permitir, faça uma impressão ao nível do implante utilizando a técnica preferida (directa, indirecta ou intraoral). Submeta a impressão ao laboratório para o fabrico de um molde e índice de verificação.

Protocolo de dentadura

Siga o protocolo de dentadura apropriado de acordo com o plano de tratamento específico do doente. Quando experimentar nas várias configurações (por ex., índice de verificação, rebordo de oclusão, disposição de cera, barra de retenção), aperte à mão nos pilares multiunidades com parafusos protésicos, utilizando o direccionador apropriado. Inicie da posição distal e avance, alternando entre os lados do rebordo. Confirme sempre o assentamento completo e passivo modificando a disposição, conforme necessário.

Entregar a restauração final

- 1) Remova quaisquer próteses temporárias.
- 2) Confirme que cada pilar multiunidades está apertado ao valor de binário recomendado pelo fabricante do implante.
— *Para próteses amovíveis fixas por ligação*:
 - 3) Siga os procedimentos para assentar o componente de ligação em cada pilar multiunidades. Aperte ao valor de binário recomendado pelo fabricante.
 - 4) Efectue o revestimento da prótese nos componentes de ligação e encaixe no devido lugar. Verifique o conforto e oclusão e efectue quaisquer ajustes necessários.
— *Para próteses amovíveis fixas através de parafuso*:
 - 3) Efectue o revestimento da prótese nos pilares. Iniciando com o canal de acesso do parafuso central, aperte à mão um Parafuso protésico Inclusive no pilar multiunidades. Repita para cada pilar, trabalhando em direcção ao exterior e alternando entre o lado esquerdo e direito.
 - 4) Confirme o assentamento apropriado. Com a mesma técnica do centro para fora, da esquerda para a direita, aperte cada parafuso protésico a 15 Ncm.
 - 5) Verifique o conforto e oclusão e efectue quaisquer ajustes necessários.
 - 6) Encha cada canal de acesso do parafuso com guta-percha, silicone ou outro material temporário adequado.

INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

■ Descrição

Os instrumentos cirúrgicos Inclusive e acessórios cirúrgicos/de restauração são fabricados a partir dos seguintes materiais: liga de titânio, liga de ouro, polímeros e aço inoxidável. Os componentes protésicos Inclusive foram concebidos para serem compatíveis com a instrumentação de restauração do sistema de implante especificado.

Para a identificação do produto específico e conteúdo, consulte as embalagens dos produtos individuais e os catálogos de produtos inclusive apropriados e/ou manuais do utilizador.

■ Esterilidade

Os instrumentos são expedidos não esterilizados. O tabuleiro cirúrgico e os instrumentos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização clínica, de acordo com um método validado em conformidade com a norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Advertências

Antes da cirurgia, certifique-se de que os instrumentos e acessórios estão completos, funcionais e disponíveis nas quantidades certas.

■ Precauções

Deve seguir de forma rigorosa o protocolo cirúrgico adequado. Todos os instrumentos cirúrgicos utilizados devem estar em boas condições e devem ser utilizados de forma cuidadosa para evitar danos nos implantes ou noutros componentes. Como os componentes do implante e os respectivos instrumentos são muito pequenos, devem ser tomadas precauções para assegurar que estes não são ingeridos ou aspirados pelo doente.

SÍMBOLOS

	Esterilizado por radiação gama
	Não esterilizado
	Apenas para uma única utilização
	Não reesterilizar
	Validade (aaaa-mm)
	Sujeito a receita médica
	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Número de lote
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante europeu autorizado



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha
info@mdss.com



Fabricado nos EUA

Nos EUA: 800-407-3379
Fora dos EUA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Uma filial detida a 100% pela
Gidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

Instrucțiuni de utilizare

INFORMAȚII IMPORTANTE — VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI

Atenție: legislația federală a S.U.A. limitează comercializarea acestui dispozitiv, vânzarea fiind permisă numai de către medici dentiști sau medici cu drept de liberă practică, sau pe baza unei rețete emise de aceștia.

■ Informații generale

Sistemul de implant dentar Inclusive este format din implanturi dentare, componente protetice, instrumente chirurgicale și accesorii conexe, ambalate sub numele de marcă Inclusive, destinate utilizării de către medici autorizați și calificați și de către tehnicieni de laborator complet instruiți privind utilizarea sistemului. Dispozitivele Inclusive pot fi asociate cu una sau mai multe dintre următoarele familii de produse:

- Sistemul de implant conic Inclusive*
- Sistemul de mini-implant Inclusive*
- Componentele protetice Inclusive* (*compatibile cu mai multe sisteme de implant și dimensiuni de platformă*)

Pentru mai multe informații privind conținutul și identificarea unor anumite produse, consultați etichetele produselor individuale și următoarele cataloage:

- Catalogul de produse pentru sistemul de implant dentar Inclusive (*documentul nr. 3019958*)
- Catalogul de produse pentru componentele protetice Inclusive (*documentul nr. 3008614*)

Pentru informații detaliate privind specificațiile și domeniul de utilizare al unui anumit produs, consultați următoarele manuale de utilizare:

- Manualul chirurgical pentru sistemul de implant dentar Inclusive (*documentul nr. 3019960*)
- Manualul de restaurare pentru componentele protetice Inclusive (*documentul nr. 3021302*)

■ Neasumarea răspunderii

Instrucțiunile prezentate în acest document nu sunt adecvate pentru a permite medicilor fără experiență să efectueze tratamente profesionale în domeniul implanturilor sau proteticilor dentare și nu au rolul de a înlocui instruirea formală clinică sau de laborator. Dispozitivele Inclusive trebuie utilizate numai de către persoane cu instruire și experiență specifică în utilizarea acceptată clinic a acestor dispozitive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. nu este răspunzătoare pentru daunele apărute în urma unor tratamente care nu se află sub controlul său. Răspunderea aparține prestatorului de servicii.

IMPLANTURILE DENTARE

■ Descriere

Implanturile dentare Inclusive sunt dispozitive endosoase fabricate din aliaj de titan. Acestea sunt compatibile cu componentele protetice și cu instrumentarul chirurgical al sistemului de implant dentar Inclusive.

■ Indicații de utilizare

Implanturi conice

Implanturile conice Inclusive sunt indicate pentru a fi utilizate în cazurile de edentație maxilară și mandibulară parțială sau totală, pentru a susține restaurări protetice agregate unitar sau pluridentar. Implanturile sunt concepute pentru a fi utilizate pentru încărcarea imediată numai cu condiția să fi fost asigurate stabilitatea primară și o relație ocluzală adecvată.

Mini-implanturi

Mini-implanturile Inclusive sunt șuruburi din titan autoforante, indicate pentru aplicații pe termen lung. Mini-implanturile Inclusive pot fi folosite și pentru aplicații provizorii. Aceste dispozitive permit încărcarea imediată și stabilizarea pe termen lung a protezelor dentare, precum și stabilizarea provizorie a protezelor dentare pe durata vindecării implanturilor standard. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate pentru încărcarea imediată numai cu condiția să fi fost asigurate stabilitatea primară și o relație ocluzală adecvată.

■ Contraindicații

Implanturile dentare Inclusive nu trebuie aplicate pacienților care, din punct de vedere medical, nu sunt apti pentru tratamentul avut în vedere. Înainte de intervenția clinică, pacienții potențiali trebuie complet evaluați privind toți factorii de risc și toate afecțiunile cunoscute care ar putea influența intervenția chirurgicală și vindecarea postoperatorie. Printre contraindicații se numără: afecțiuni vasculare, diabet necontrolat, tulburări de coagulare, tratament anticoagulant, boli osoase metabolice, chimioterapie sau radioterapie, inflamație parodontală cronică, acoperire insuficientă cu țesuturi moi, tulburări metabolice sau sistemice asociate cu leziuni și/sau procese de cicatrizare osoasă, utilizarea de produse farmaceutice care inhibă sau modifică remodelarea osoasă naturală, orice fel de tulburări care afectează capacitatea unui pacient de a-și asigura o igienă orală zilnică adecvată, obiceiuri parafuncționale necontrolate, înălțime și/sau lățime insuficientă a osului și spațiu vertical insuficient. Nu este recomandată efectuarea de tratamente la copii înainte de încheierea procesului de creștere și de finalizarea osificării epifizare. Mini-implanturile Inclusive nu sunt indicate pentru restaurări cu bonturi sau coroane.

■ Avertizări

Nu reutilizați implanturile dentare Inclusive. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată, din cauza riscului de contaminare încrucișată sau de infecție. Implanturile dentare Inclusive pot fi utilizate doar pentru scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale pentru tratamentul dentar/chirurgical, siguranța profesională și prevenirea accidentelor. Acestea trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu componentele de restaurare pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precizate în mod clar, tratamentul trebuie suspendat până la clarificarea acestor aspecte. Instrucțiunile prezentate în continuare nu sunt suficiente pentru a le permite medicilor lipsiți de experiență să efectueze proceduri profesionale de protetică dentară. Implanturile dentare Inclusive, instrumentele chirurgicale și componentele de restaurare trebuie utilizate numai de medici dentiști sau chirurghi cu pregătire și experiență în chirurgia orală, protetică și noțiunile de biomecanică, precum și în diagnosticare și planificare preoperatorie. Locul de implantare trebuie examinat prin radiografie, palpare și inspecție vizuală pentru a se stabili dacă osul este corespunzător. Înainte de a efectua orice procedură de perforare, determinați poziția nervilor și a altor structuri vitale și distanța acestora față de locul de implantare, pentru a evita producerea unor eventuale leziuni, cum ar fi anestezia permanentă a buzei inferioare și a bărbiei. Nu poate fi garantat un succes absolut. Factori precum infecțiile, bolile osoase și calitatea și/sau cantitatea necorespunzătoare a osului pot duce la eșecul integrării osoase după intervenția chirurgicală sau după integrarea osoasă inițială.

■ Măsuri de precauție

Proceduri chirurgicale

Reducerea la minimum a leziunilor tisulare este extrem de importantă pentru reușita integrării osoase a implantului. Trebuie acordată o atenție deosebită pentru eliminarea surselor de infecție, a agenților contaminanți, a traumatismelor chirurgicale și agresiunilor termice. Riscul de eșec al integrării osoase crește odată cu creșterea gradului de traumatism tisular. Toate procedurile de perforare trebuie să fie realizate la o viteză de maxim 2000 rot/min, sub irigație continuă și abundentă. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau a altor componente. Implanturile trebuie montate astfel încât să asigure o stabilitate suficientă. Cu toate acestea, un cuplu de torsiune prea mare la introducerea poate duce la ruperea implantului sau la fracturarea sau necrozarea locului de implantare. Respectarea protocolului chirurgical adecvat este obligatorie. Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

Procedurile protetice

După montarea cu succes a implanturilor dentare Inclusive, verificați stabilitatea primară și posibilitatea unei încărcări ocluzale adecvate, înainte de a trece la montarea unei proteze provizorii sau permanente. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a împiedica aspirarea sau înghițirea lor. Distribuția forțelor reprezintă un aspect care necesită o analiză atentă. Se va acorda atenție pentru a evita presiunile excesive în sens preponderent transversal față de axele implanturilor.

■ Sterilitatea

Implanturile dentare Inclusive sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie resterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată, înainte de data de expirare. Nu utilizați implanturile dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis anterior.

■ RMN

Implanturile dentare Inclusive nu au fost evaluate privind siguranța și compatibilitatea în mediul RM și nu au fost testate privind încălzirea sau dislocarea în mediul RM. Acestea pot distorsiona imaginile obținute prin rezonanță magnetică (RMN).

■ Depozitare și manipulare

Implanturile dentare Inclusive trebuie păstrate în ambalajul original, într-un spațiu uscat, la temperatura camerei. Implanturile dentare Inclusive sunt ambalate suspendate în fiole cu o soluție sterilă. Nu atingeți cu mâna suprafața implantului. Se recomandă ca utilizatorii să inspecteze vizual fiolele înainte de utilizare pentru a se asigura că sigiliile sunt intacte și conținutul se află în ambalajul original.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — IMPLANTURILE CONICE INCLUSIVE*

Decolarea lamboului

După administrarea anesteziei corespunzătoare, efectuați o incizie cu un traseu adecvat pentru decolarea unui lambou. Dacă este necesar, efectuați o procedură de alveoloplastie la nivelul crestei alveolare pentru a crea un plan mai neted în care să fie montat implantul.

Pregătirea locului

Pasul 1: Freza lance – Sub o irigare adecvată, perforați creasta alveolară utilizând, dacă este necesar, un stent chirurgical, pentru a marca un reper pentru poziționarea corectă.

Pasul 2: Freza pilot – Selectați freza pilot de 2,3/2,0 mm. Dacă este necesară o modificare a traiectoriei, aceasta poate fi corectată în această etapă. Sub o irigare adecvată, perforați un orificiu pilot până la atingerea marajului de adâncime corespunzător de pe freză.

Verificați orientarea osteotomiei inițiale prin utilizarea unui pin de paralelizare. În cazul montării mai multor implanturi și dacă se dorește obținerea paralelismului, începeți perforarea locașului următor și realizați alinierea în măsura în care traiectoria osului permite acest lucru.

Pasul 3: Frezele chirurgicale – În funcție de diametrul implantului și de densitatea osului la nivelul locului de osteotomie, poate să fie necesară utilizarea uneia sau mai multor freze chirurgicale pentru lărgirea osteotomiei. Pentru a nu supradimensiona orificiul, frezele de diametre mai mari trebuie să fie utilizate numai dacă este necesar acest lucru și într-o succesiune corectă. Selectați freza chirurgicală dorită în funcție de densitatea osoasă la nivelul locului osteotomiei și de diametrul implantului care urmează să fie montat. Sub o irigare adecvată, perforați până la atingerea marajului de adâncime corespunzător de pe freză. Freza finală pentru diametrul fiecărui implant trebuie să fie aleasă în funcție de densitatea osului (moale sau dur), conform diagramei de mai jos. Obiectivul este cel de a obține o stabilitate primară înaltă la montarea implantului.

Dimensiunea implantului	Diagrama secvenței de perforare						
	Freza lance (Ø1,5 mm)	Freza pilot (Ø2,3/2,0 mm)	Freza chirurgicală (Ø2,8/2,3 mm)	Freza chirurgicală (Ø3,4/2,8 mm)	Freza chirurgicală (Ø3,8/3,4 mm)	Freza chirurgicală (Ø4,4/3,8 mm)	Freza chirurgicală (Ø4,9/4,4 mm)
Ø3,7 mm	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Numai dur			
Ø4,7 mm	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Numai dur	
Ø5,2 mm	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Moale/Dur	Numai dur

Pasul 4: (Opțional) Tarodul pentru os dens – Dacă este indicat ca urmare a prezenței osului dens, selectați tarodul cu un diametru care corespunde cu cel al implantului. Tarodul poate fi utilizat ca alternativă la freza pentru os dens. Poziționați tarodul în locul de implantare pregătit. Aplicați o presiune fermă și începeți să rotiți lent tarodul (maximum 25 rot/min). În momentul în care filetul începe să perforeze osul, lăsați tarodul să se înșurubeze în locaș fără să mai aplicați presiune suplimentară. Filetul trebuie realizat prin osul cortical. Deșurubați tarodul din locul de implantare.

Montarea implantului

Pasul 1: alegerea implantului – Scoateți fiola sterilă din ambalajul de protecție și puneți-o într-un loc steril.

Pasul 2: montarea inițială – Scoateți implantul din fiolă prinzându-l de suportul din plastic, având grijă să nu atingeți corpul implantului. Duceți implantul la locul pregătit și introduceți-l în locașul de osteotomie. Răsuciți-l în sens orar, aplicând presiune pentru a iniția auto-filetarea. Evitați forțele laterale, care pot să afecteze înclinarea și alinierea finală a implantului. Suportul din plastic se va desprinde de pe capătul implantului la atingerea unui prag al cuplului de torsiune de aproximativ 15 Ncm.

Pasul 3: avansarea și fixarea finală – Continuați înșurubarea implantului în zona de osteotomie utilizând metoda de poziționare dorită. O valoare minimă a cuplului de torsiune de 35 Ncm la fixarea finală indică o bună stabilitate primară.

Metode de montare a implantului

Opțiunea 1: montarea implantului cu ajutorul dispozitivului manual – Introduceți instrumentul de înșurubare pentru implantare manuală în dispozitivul manual. Așezați instrumentul de inserție în conexiunea hexagonală internă a implantului și apăsați cu fermitate pentru a cupla complet conexiunea. Înșurubați implantul în zona de osteotomie cu o viteză de rotație de aproximativ 25 rot/min până la fixarea completă.

Opțiunea 2: montarea manuală a implantului – Selectați cheia dinamometrică/cu clichet și asamblați-o cu instrumentul de inserție a implantului. (Instrumentul de inserție a implantului poate fi utilizat și separat, ca instrument de inserție manual.) După ce implantul este bine înfiletat în locașul său, așezați instrumentul de inserție în conexiunea hexagonală internă a implantului și apăsați cu fermitate pentru a cupla complet conexiunea. Rotiți cheia în sens orar, în trepte de aproximativ 90 de grade. Evitați forțele laterale, care pot afecta alinierea finală a implantului.

Poziționarea implantului

Implantul trebuie să fie rotit în momentul montării pentru a asigura poziționarea optimă a conexiunii hexagonale interne. Aceasta îi va permite medicului care realizează restaurarea să utilizeze la maximum contururile anatomice ale bontului și să reducă la minimum necesitatea pregătirii bontului. Ajustați poziția finală a implantului astfel încât una dintre laturile conexiunii hexagonale interne să fie orientată înspre vestibular.

Montarea componentei de vindecare

După montarea implantului, pregătiți locul pentru vindecare, montând fie un bont de vindecare (protocol chirurgical într-un singur timp), fie un șurub de acoperire (protocol chirurgical în doi timpi).

Opțiunea 1: bontul de vindecare – dacă urmați un protocol chirurgical într-un singur timp, alegeți un bont de vindecare de înălțime și diametru adecvate. Însurubați bontul la locul său, în implant. Pentru a fixa bontul, conectați cheia hexagonală pentru inserție manuală la adaptorul de instrumente și utilizați acest instrument combinat pentru a strânge manual.

Opțiunea 2: șurubul de acoperire – dacă urmați un protocol chirurgical în doi timpi, conectați cheia hexagonală pentru inserție manuală la adaptorul de instrumente. Utilizați acest instrument combinat pentru a desuruba șurubul de acoperire din suportul de plastic aflat în fiola sterilă. Plasați șurubul de acoperire în implant și înșurubați-l manual.

Închiderea și suturarea

Dacă țesuturile moi au fost decolate, închideți și suturați lamboul utilizând tehnica dorită. Efectuați o radiografie postoperatorie cu rol de control primar și recomandați pacientului procedurile postoperatorii adecvate.

Deschiderea din etapa a doua (protocol chirurgical în doi timpi)

După perioada de vindecare adecvată, efectuați o mică incizie în gingia care acoperă implantul pentru a evidenția șurubul de acoperire. Utilizați instrumentul de înșurubare hexagonal pentru a îndepărta șurubul de acoperire și montați un bont de vindecare sau un bont provizoriu de înălțime și diametru adecvate.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — MINI-IMPLANTURILE INCLUSIVE*

Planificarea cazului

Lungimea și diametrul recomandat pentru implant trebuie să fie stabilite în funcție de lățimea crestei alveolare, grosimea osului cortical, densitatea osoasă și orice alți factori clinici relevanți. Utilizați radiografia adecvată în cazurile mandibulare pentru a identifica poziția nervului alveolar inferior, inclusiv o posibilă buclă anterioară. Utilizați radiografia adecvată în cazurile maxilare pentru a identifica poziția sinusurilor. După terminarea evaluării pacientului, stabiliți numărul de mini-implanturi Inclusive necesare pentru stabilizarea protezei dentare și identificați locurile potrivite pentru implanturi. În cazurile mandibulare, se recomandă montarea a patru (4) implanturi în zona simfizei, cu o întindere antero-posterioară cât mai largă posibil, dar asigurând în același timp o distanță suficientă față de nerv. În cazurile maxilare, se recomandă montarea a șase (6) mini-implanturi în poziție anterioară față de sinusuri. Implanturile mai groase sunt deseori preferate în cazul unor tipuri de oase mai moi. Mini-implanturile trebuie plasate la o distanță de 7 mm între implanturi, pentru a lăsa suficient spațiu pentru dimensiunea capsulelor cu garnituri inelare. Capsulele pot permite o divergență unghiulară de până la 30 de grade între mini-implanturi. Cu toate acestea, implanturile trebuie plasate cât mai paralele unul cu altul, pentru a permite o potrivire ideală a protezei și a evita uzura excesivă a garniturilor inelare. Trebuie să existe un spațiu vertical de cel puțin 8 mm de la partea de sus a gulerului implantului pentru a lăsa loc unei proteze de grosime adecvată. Dinții de pe proteză vor fi în plus față de acest spațiu.

Protocolul de perforare

Marcați locul fiecărui implant pe câmpul operator al pacientului. Alegeți freza de os cortical corespunzătoare (1,5 mm, 1,7 mm sau 2,4 mm) în funcție de densitatea osoasă și de diametrul implantului care va fi montat. Poziționați freza cu grijă, direct deasupra locului de implantare și frezați cu finețe prin țesut și creasta alveolară, utilizând o mișcare de intrare-ieșire și o irigare sterilă și abundentă până la o adâncime de o treime (1/3) sau o jumătate (1/2) din lungimea filetelor implanturilor. Dacă montați mini-implanturi Inclusive cu diametrul de 3,0 mm, continuați frezarea până la o adâncime de cel puțin două treimi (2/3) din lungimea filetelor implanturilor. Pentru majoritatea locurilor de implantare, aceasta este adâncimea de frezare necesară. Cu toate acestea, în cazul osului dens, adâncimea de frezare trebuie să fie mai mare. Obiectivul de atins este realizarea unei stabilități primare înalte, cu un cuplu de torsiune la inserție de aproximativ 35 Ncm, având grijă să nu depășiți valoarea maximă recomandată, de 45 Ncm.

Montarea implantului

Deschideți fiola cu mini-implantul Inclusive. Scoateți implantul din fiolă, ținându-l de suportul din plastic și aveți grijă să nu atingeți corpul sterilizat al implantului. Duceți implantul la locul de implantare și introduceți-l în orificiul pilot. Răsuciți-l în sens orar, aplicând presiune pentru a iniția auto-filetarea. Evitați forțele laterale, care pot să afecteze înclinarea și alinierea finală a implantului. Suportul din plastic se va desprinde de pe capătul implantului la atingerea unui prag al cuplului de torsiune de aproximativ 15 Ncm. O altă soluție este de a utiliza un forceps din titan cu mecanism de blocare pentru a ține corpul implantului în timp ce este îndepărtat suportul din plastic, iar instrumentul de inserție a implantului este bine atașat de capul implantului. Apoi, forcepsul poate fi îndepărtat, iar implantul va fi montat la locul său, utilizând instrumentul de inserție.

Inserția finală

După ce implantul a fost bine înfiletat la locul potrivit, glisați cheia dinamometrică/cu clichet până la capăt în locul acesteia de deasupra instrumentului de inserție a implantului (dacă este necesar, utilizați adaptorul de cheie rotund-pătrat). Rotiți cheia în sens orar, în trepte mici, de aproximativ 90 de grade, făcând pauze între rotații pentru a permite expansiunea osului. Evitați forțele laterale, care pot afecta înclinarea finală a implantului. Inserția finală optimă a implantului lasă capul implantului complet expus, în timp ce gulerul este înglobat în gingie fără ca filetul să fie vizibil. Pentru încărcarea finală a implantului, cuplul de torsiune final la fixare trebuie să fie de minim 30-35 Ncm. Nu se recomandă depășirea unui cuplu de torsiune de 45 Ncm la montarea implantului.

OBSERVAȚIE: Dacă implantul nu poate fi fixat complet utilizând cuplul de torsiune recomandat, poate fi necesar să scoateți implantul de la locul său și să frezați din nou pentru a mări adâncimea osteotomiei. Pentru o prognoză pozitivă pe termen lung, la inserția finală trebuie să întâlniți o rezistență mare. Rezistența neadecvată este contraindicată pentru stabilitatea primară și încărcare. În astfel de cazuri, trebuie montat un implant mai mare sau trebuie determinat un nou loc pentru implant.

Procedura de amprentare

Procedura de amprentare este necesară ori de câte ori trebuie realizată o nouă proteză mobilizabilă. În funcție de preferințele medicului, capsulele garniturilor inelare pot fi procesate în proteză sau se poate face un spațiu, iar capsulele vor fi aplicate în cabinetul stomatologic.

Pasul 1: fixarea capelor – Fixați o capă de amprentare pentru mini-implant pe capul fiecărui mini-implant Inclusive. Dacă țesutul gingiei împiedică cuplarea completă a unei cape pe un implant faceți o amprentare a mini-implantului fără a utiliza cape de amprentare sau ajustați țesutul.

Pasul 2: așezarea amprenteii – Pentru preluarea capelor de amprentare se vor utiliza tehnicile tipice de amprentare, înregistrând poziția fiecărui implant cu ușurință și precizie.

Pasul 3: îndepărtarea amprenteii – După priza finală a amprenteii, scoateți cu grijă lingura din gura pacientului și verificați dacă toate capetele de amprentare au fost redacte cu precizie în amprentă.

Pasul 4: introducerea analogurilor – Acest pas poate fi efectuat în cabinet sau în laboratorul de tehnică dentară. Aliniați gâtul pătrat al unui analog de mini-implant la deschiderea pătrată de la baza capei de amprentare. Apăsați analogul în capă până când se fixează în poziția corectă. Introduceți un analog în fiecare capă și pregătiți amprentarea care trebuie utilizată pentru a fabrica un model din ghips.

Pasul 5: realizarea modelului – Utilizați procedura tipică de laborator pentru a realiza un model de țesut moale.

Căptușirea protezei cu material moale

Procedura de căptușire a protezei cu material moale se utilizează când încărcarea imediată cu garnituri inelare este contraindicată, cum ar fi în cazul unei proteze provizorii, sau atunci când mini-implanturile Inclusive sunt montate în os moale (cum ar fi maxilarul sau mandibula de tip III). După o perioadă adecvată de vindecare, căptușeala moale interioară poate fi înlocuită cu capsulele mai dure ale garniturilor inelare, pentru a mări nivelul de retenție.

Pasul 1: pregătirea protezei – Degajați proteza actuală a pacientului pentru a face loc capetelor de implanturi. Pozițiile implanturilor pot fi identificate utilizând un aplicator de transfer colorat, sau prin căptușirea suprafeței adâncite a protezei cu material de amprentare sau de înregistrare a ocluziei. Apoi, se poate utiliza o freză pentru acrilat pentru a degaja proteza. Proteza trebuie să fie suficient de degajată pentru a se fixa în mod pasiv, fără a se sprijini pe sau de capetele de implanturi. Însăși ușor suprafața protezei care este orientată spre țesut cu ajutorul unei freze pentru acrilat și degresați suprafața cu alcool izopropilic.

Pasul 2: căptușirea protezei – Aplicați materialul moale de căptușire pe care l-ați ales pe suprafața protezei care este orientată spre țesut. Așezați proteza în gura pacientului. Spuneți pacientului să închidă gura, aplicând o presiune normală în ocluzie centrică. Lăsați materialul moale de căptușire să facă priză.

Pasul 3: pregătirea finală – Îndepărtați proteza din gura pacientului și ajustați materialul în plus cu o foarfecă fină sau cu un bisturiu chirurgical. Nu îndepărtați porțiunea palatinală a unei proteze maxilare în această etapă. Spuneți pacientului să mențină proteza în poziție timp de 48 de ore după montare, pentru a preveni proliferarea excesivă a gingiei.

Căptușirea protezei cu material tare

Procedura de căptușire a protezei cu material tare este utilizată pentru a încorpora capacele de retenție (capsulele garniturilor inelare) care acoperă mini-implanturile Inclusive în proteza finală a pacientului. Această procedură de încărcare poate fi efectuată în general imediat după montarea mini-implanturilor Inclusive, cu condiția ca stabilitatea primară și încărcarea ocluzală adecvată să fie asigurate. În general, se consideră că stabilitatea primară este atinsă în cazul în care se ajunge la o rezistență la torsiune de 35 Ncm când implanturile sunt fixate la adâncimea gingivală corespunzătoare.

Pasul 1: pregătirea protezei – Marcați pozițiile implanturilor pe suprafața adâncită a protezei actuale a pacientului. Acest lucru se poate realiza prin utilizarea unui aplicator de transfer colorat sau prin căptușirea suprafeței adâncite a protezei cu material de amprentare sau de înregistrare a ocluziei. Degajați proteza pentru a face loc capsulelor garniturilor inelare. Acest lucru se poate realiza prin crearea unui spațiu pentru fiecare capsulă unde s-a realizat marcarea (sau prin frezarea unei adâncituri complete). Proteza trebuie să fie suficient de degajată pentru a se fixa în mod pasiv, fără a se sprijini pe sau de capetele de implanturi.

Pasul 2: acoperirea capetelor de implanturi – Utilizați o digă sau ajustați distanțierele de blocare la lungimea necesară pentru a masca în întregime gâtul expus al fiecărui implant sub capul cu bilă. Acest lucru este extrem de important pentru a împiedica scurgerea materialului de înregistrare sub bilă. Puneți o capsulă cu garnitură inelară pe fiecare mini-implant, verificând potrivirea pasivă pe distanțierele de blocare. Puneți proteza în gura pacientului, verificând potrivirea pasivă peste implanturi și capsule.

Pasul 3: căptușirea protezei – Aplicați un strat subțire de adeziv pe suprafața adâncită a protezei. Puneți material de înregistrare dur direct pe capsulele garniturilor inelare și în (sau prin) spațiile capsulelor din proteză. Așezați proteza în gura pacientului. Spuneți pacientului să închidă gura, aplicând o presiune normală în ocluzie centrică. Lăsați materialul tare de înregistrare să facă priză.

Pasul 4: pregătirea finală – Scoateți proteza și toate distanțierele de blocare. Ajustați și șlefuiți. Spuneți pacientului să mențină proteza în poziție timp de 48 de ore după montare, pentru a preveni proliferarea gingivală excesivă.

COMPONENTELE PROTETICE

■ **Descriere**

Componentele protetice Inclusive, care sunt formate din bonturi, șuruburi, analoguri, cape și accesorii de restaurare asociate, sunt fabricate din aliaj de titan, aliaj de aur sau din polimeri. Componentele protetice Inclusive sunt livrate nesterile (cu excepția bonturilor multi-unit). Pentru informații privind descrierile unor anumite produse sau informații cu privire la sterilitate, consultați etichetele produselor individuale și cataloagele Inclusive corespunzătoare și/sau alte manuale.

■ **Indicații de utilizare**

Bonturile Inclusive sunt componente protetice prefabricate, conectate direct la implanturile dentare endoosoase și sunt concepute pentru a fi utilizate ca ajutor în reabilitarea protetică.

Bonturile multi-unit (pentru conexiune transgingivală) sunt concepute pentru a oferi susținere și retenție în cazul restaurărilor multi-unit și cu fixare prin șurub. Bonturile multi-unit în unghi de 30 de grade trebuie utilizate într-un interval de divergență maxim de 45 de grade în cazul unei restaurări fixe (când suprastructura protetică este realizată cu un schelet metalic ce solidarizează implanturile între ele). Bonturile multi-unit în unghi de 17 de grade trebuie utilizate într-un interval de divergență maxim de 32 de grade în cazul unei restaurări fixe.

■ **Contraindicații**

Bonturile Inclusive

- Grosime a peretelui mai mică de 0,5 mm
- Diametru al marginii gingivale mai lat cu mai puțin de 0,5 mm față de implant
- Corecții de unghi mai mari de 20 de grade
- Înălțime a marginii mai mică de 0,5 mm
- Înălțime a bontului mai mică de 4 mm

Bonturile multi-unit

- Divergență mai mare de 45 de grade față de direcția paralelă în cazul unei restaurări fixe, când se utilizează bonturi multi-unit în unghi de 30 de grade
- Divergență mai mare de 32 de grade față de direcția paralelă în cazul unei restaurări fixe, când se utilizează bonturi multi-unit în unghi de 17 de grade

■ Avertizări

Un implant Inclusive este conceput pentru a fi utilizat numai pentru un singur pacient. Reutilizarea unui astfel de dispozitiv la un alt pacient nu este recomandată din cauza pericolului de contaminare încrucișată sau de infecție. Implanturile de diametre mici și bonturile angulare nu sunt recomandate în zona posterioară a gurii.

■ Efecte adverse

În cazul utilizării componentelor și accesoriilor protetice au fost observate următoarele efecte adverse:

- Componentele utilizate în gura pacientului au fost aspirate sau înghițite.
- Șurubul bontului s-a rupt din cauza aplicării unui cuplu de torsiune excesiv.
- Bontul nu a fost fixat în mod corespunzător din cauza aplicării unui cuplu de torsiune neadecvat.

■ Măsurile de precauție

Bonturile Inclusive pot fi utilizate numai în scopul pentru care au fost concepute, în conformitate cu regulile generale privind tratamentul dentar/protetic, securitatea muncii și prevenirea accidentelor. Bonturile Inclusive trebuie utilizate pentru proceduri dentare numai împreună cu sistemele de implant pentru care au fost proiectate. Dacă indicațiile și modul de utilizare nu sunt precizate în mod clar, tratamentul trebuie suspendat până la clarificarea acestor aspecte. Toate componentele utilizate intraoral trebuie fixate pentru a evita aspirarea sau înghițirea lor. Înainte de montare, asigurați-vă că componentele, instrumentele și materialele auxiliare necesare sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

■ Efecte secundare

Nu există efecte secundare, conform cunoștințelor actuale.

■ Sterilitatea

Bonturile multi-unit sunt livrate sterile. Acestea nu trebuie resterilizate. Sunt concepute pentru a fi utilizate o singură dată, înainte de data de expirare.

Înainte de utilizarea clinică, bonturile și șuruburile nesterile trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate printr-o metodă validată.

Procesul de dezinfectare recomandat se bazează pe instrucțiunile ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Dezinfectarea:** scufundați bonturile în dezinfectant¹, clătiți cu apă distilată și uscați.

Procesul de sterilizare recomandat se bazează pe instrucțiunile ANSI/AAMI/ISO 17665-1 și ANSI/AAMI ST79, după cum urmează:

- **Sterilizarea:** sterilizatoare cu înlocuire gravitațională: autoclavă în pungă de sterilizare timp de 30 de minute la 121°C (250°F)².

OBSERVAȚIE: Procedurile validate necesită utilizarea unor tăvi de sterilizare, pungi de sterilizare, indicatori biologici, indicatori chimici și alte accesorii de sterilizare aprobate de Agenția americană pentru medicamente (FDA) care sunt etichetate pentru ciclul de sterilizare recomandat. Unitatea medicală trebuie să monitorizeze sterilizatorul din unitate conform unei norme de asigurare a sterilității aprobate de FDA, cum ar fi ANSI/AAMI ST79.

¹Consultați instrucțiunile producătorului dezinfectantului.²ANSI/AAMI ST79

■ RMN

Bonturile Inclusive nu au fost evaluate privind siguranța și compatibilitatea în mediul RM și nu au fost testate privind încălzirea sau dislocarea în mediul RM. Acestea pot distorsiona imaginile obținute prin rezonanță magnetică (RMN).

■ Compatibilitatea implanturilor dentare și valorile recomandate pentru cuplul de torsiune

Componentele protetice Inclusive fabricate de PrismaDent Dentalcraft sunt compatibile în general cu sistemele de implant afișate în tabelul de mai jos. Disponibilitatea unui anumit tip de componentă protetică variază în funcție de sistemul de implant și poate fi limitată de teritoriul geografic. Compatibilitatea specifică a fiecărei componente cu o anumită platformă este indicată pe eticheta individuală a produsului. Pentru lista completă a produselor, consultați *Catalogul de produse pentru componentele protetice Inclusive* sau contactați un reprezentant de vânzări Inclusive.

Sistemul de implant și dimensiunile platformei	Cuplul de torsiune recomandat de producător (Ncm)		
	Bont/șurub din titan	Bont/șurub multi-unit	Șurub protetic multi-unit
Biomet 3i™ Certain 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® Foarte mic (2,5 mm) Mic (2,9 mm) Mare (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Sistemul de implant conic Inclusive® 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6,0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

OBSERVAȚIE: Orice componentă protetică cu fixare prin șurub care nu este afișată în tabelul de mai sus trebuie strânsă numai manual.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® este o marcă înregistrată a companiei Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ este o marcă comercială a companiei BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® este o marcă comercială înregistrată a grupului Nobel Biocare. CAMLOG® este o marcă comercială înregistrată a Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® este o marcă comercială înregistrată a companiei BIOMET 3i, LLC. Inclusive® este o marcă comercială înregistrată a companiei PrismaDent Dentalcraft Inc. NobelActive® este o marcă comercială înregistrată a grupului Nobel Biocare. NobelReplace® este o marcă comercială înregistrată a grupului Nobel Biocare. SCREW-VENT® este o marcă comercială înregistrată a companiei Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® este o marcă comercială înregistrată a companiei Straumann Holding AG.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — BONTURILE DIN TITAN INCLUSIVE*

Bonturile din titan Inclusive sunt bonturi prefabricate, intraorale, cu fixare prin șurub, concepute pentru a fi conectate direct la un implant endoosos pentru retenția unei proteze dentare cimentate. Acestea pot fi indicate în cazul restaurărilor unidentare sau pluridentare. Bonturile din titan sunt prelucrate din aliaj de titan și sunt atașate de sistemul de fixare a implantului cu un șurub din titan compatibil cu instrumentarul de restaurare al sistemului de implant specificat.

Amprentarea poziției implantului

Luați o amprentă la nivelul implantului utilizând tehnica dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimiteți amprenta la laborator.

Laboratorul — Realizarea restaurării

- 1) Urmați procedurile de turnare pentru a realiza un model funcțional și plasați în articulator potrivit relațiilor de ocluzie înregistrate.
- 2) Alegeți bontul din titan Inclusive potrivit, în funcție de sistem, de dimensiunea platformei, de poziție și de disponibilitatea ocluzală a implantului inserat în gura pacientului.
- 3) Fixați complet bontul în analogul de implant al modelului funcțional, având grijă ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de urgență (dacă este cazul) să fie orientate în mod estetic.
- 4) Introduceți șurubul din titan Inclusive (furnizat) în orificiul de acces pentru șurubul bontului și strângeți manual, utilizând instrumentul potrivit.
- 5) Realizați restaurarea utilizând turnarea convențională sau tehnici CAD/CAM. Aplicați fațete unde este necesar. Dacă este indicată o restaurare hibridă, cu fixare prin șurub, fixați prin cimentare coroana ceramică de bontul din titan.

Realizarea restaurării finale

- 1) Fixați complet în implant bontul din titan sau restaurarea hibridă cu fixare prin șurub, având grijă ca părțile antirotative ale interfeței de conexiune să fie complet cuplate, iar contururile profilului de urgență sculptat să fie orientate în mod estetic.
- 2) Introduceți șurubul din titan Inclusive (furnizat) în orificiul de acces pentru șurub și strângeți manual, utilizând instrumentul potrivit. Înainte de a continua, se recomandă insistent să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a confirma fixarea completă a bontului sau a restaurării hibride.
- 3) Utilizând instrumentul potrivit, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângeți bontul sau restaurarea hibridă la valoarea cuplului de torsiune recomandată de producătorul implantului.
- 4) Umpleți orificiul de acces al șurubului cu vată, bandă de teflon, gutapercă sau orice alt material potrivit.
- 5) Dacă restaurarea este de tipul hibrid cu fixare prin șurub, acoperiți orificiul de acces al șurubului cu material compozit fluid, apoi polimerizați. În caz contrar, urmați procedurile de cimentare aplicabile pentru a fixa în mod definitiv restaurarea de bont.

■ INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE — BONTURILE MULTI-UNIT INCLUSIVE*

Bonturile multi-unit Inclusive sunt bonturi prefabricate intraorale, cu fixare prin șurub, concepute pentru a fi conectate direct la implanturi endoosoase în cazul pacienților cu edentație parțială sau totală pentru retenția supraprotezelor pe implanturi turnate sau sculptate cu bară. În cazul protezelor susținute de implanturi, se recomandă să fie șase sau mai multe implanturi în maxilar, iar patru sau mai multe în mandibulă. În cazul în care condițiile clinice permit doar un număr mai mic de implanturi, se recomandă o proteză cu retenție pe implanturi și susținută de țesut. Bonturile multi-unit sunt fabricate din aliaj de titan și sunt disponibile cu diverse înălțimi ale gulerului, pentru a atinge urgența optimă atât din șanțuri gingivale superficiale, cât și adânci. Fiecare bont multi-unit Inclusive este livrat steril, suspendat într-o fiolă aseptică dintr-un suport din plastic codat cromatic pentru a indica platforma de restaurare a implantului fixat.

Bonturile multi-unit *drepte* nu au părți antirotative pe interfața bont-implant. Porțiunea de vârf a unui bont multi-unit drept este filetată pentru a corespunde cavității interne a unui implant fixat. Pentru montarea bontului, suprafața ocluzală prezintă un cap cu fișă hexagonală, compatibil cu instrumentul pentru bonturi multi-unit recomandat de producătorul implantului. Bonturile multi-unit *angulate*, de 17 sau 30 de grade permit clinicienilor să compenseze divergența implanturilor fixate sau să utilizeze o cale de inserție angulară. Bonturile multi-unit angulate prezintă o interfață de conexiune antirotativă specifică platformei de implant corespunzătoare și sunt atașate de dispozitivul de fixare a implantului cu un șurub de bont multi-unit angular, compatibil cu instrumentarul de restaurare al sistemului de implant specificat. Atât bonturile multi-unit drepte, cât și cele angulate prezintă un port de conexiune adâncit în vârful coronal, pentru a permite atașarea unei proteze dentare cu fixare prin șurub sau fixe-detășabile cu un șurub de restaurare multi-unit (șurub protetic Inclusive).

Înclinarea axială a unui bont multi-unit angulat Inclusive (divergență angulară față de calea de inserție) este proiectată și fabricată pentru a se situa de-a lungul unui *plan* al geometriei conexiunii implantului, spre deosebire de un colț sau o joncțiune. Pentru a mări la maxim atributele de corectare de unghi ale bontului multi-unit, nu uitați să rotiți implantul în poziția finală astfel încât o față a geometriei conexiunii interne (plată sau profilată) să fie orientată pentru a servi ca bază a angulației, în conformitate cu planul de tratament al restaurării.

Montarea bontului multi-unit

- 1) Alegeți bontul multi-unit Inclusive potrivit, în funcție de dimensiunea platformei, unghiul implantului endoosos și adâncimea șanțului de țesut moale.
- 2) Scoateți capacul fiolei aseptice și scoateți bontul ridicând suportul din plastic al acestuia. Pentru a menține sterilitatea bontului multi-unit, aveți grijă să prindeți numai suportul din plastic al acestuia.
- 3) (a) *Pentru bonturile drepte:* Utilizând suportul din plastic, așezați bontul în implant și strângeți manual. Îndepărtați suportul din plastic trăgând de vârful suportului înspre vestibular. (b) *Pentru bonturile angulate:* Utilizând suportul din plastic, așezați bontul în implant până când părțile antirotative ale interfeței de conectare sunt cuplate. Ridicați și rotiți după cum este cazul pentru a orienta unghiul în direcția necesară. Strângeți manual șurubul bontului multi-unit angulat Inclusive, utilizând instrumentul adecvat. Pentru a îndepărta suportul din plastic, rotiți-l în sens opus acelor de ceasornic pentru a-l îndepărta.

OBSERVAȚIE: Înainte de a continua, se recomandă insistent să se efectueze o radiografie a locului de conexiune pentru a confirma fixarea completă a bontului.

- 4) Utilizând instrumentul potrivit, împreună cu o cheie dinamometrică bine calibrată, strângeți bontul multi-unit sau șurubul bontului multi-unit angulat la valoarea cuplului de torsiune recomandată de producătorul implantului.

Temporizarea pasivă a bonturilor multi-unit

- 1) Dacă stabilitatea inițială a implantului fixat este insuficientă pentru încărcare, acoperiți fiecare bont multi-unit Inclusive cu un capac de vindecare multi-unit Inclusive provizoriu și strângeți manual cu șurubul protetic Inclusive furnizat, utilizând instrumentul potrivit. Nu strângeți excesiv.
- 2) Utilizând proteza actuală a pacientului sau o altă proteză, degajați zona aflată direct deasupra poziției fiecărui capac de vindecare provizoriu, până când proteza se sprijină pe creasta alveolară.
- 3) Urmați procedurile pentru a căptuși proteza deasupra capacelor de vindecare provizorii, utilizând numai material de căptușire moale. Proteza provizorie poate fi utilizată în timpul fazei de vindecare, până când implanturile ating o stabilitate suficientă de susținere a încărcării.

OBSERVAȚIE: Pentru a utiliza o tehnică de temporizare care implică încărcarea, consultați *Manualul de restaurare pentru componentele protetice Inclusive*.

Amprentarea poziției bontului multi-unit

Când stabilitatea permite acest lucru, luați o amprentă la nivelul bontului utilizând tehnica dorită (directă, indirectă sau scanare intraorală). Trimiteți amprenta la laborator pentru a confecționa un model de lucru și un index de verificare.

Protocolul de protezare

Urmați protocolul de protezare adecvat, în conformitate cu planul de tratament specific pentru pacient. Când încercați diversele configurări (de exemplu, indexul de verificare, ceară pentru ocluzie, modelarea cerii, bara de retenție), strângeți manual șuruburile protetice ale bonturilor multi-unit, utilizând instrumentul potrivit. Începeți dinspre partea distală și înaintați, alternând între cele două părți ale crestei alveolare. Asigurați-vă întotdeauna de fixarea completă și pasivă, modificând configurarea după cum este necesar.

Realizarea restaurării finale

1) Eliminați orice proteză provizorie.

2) Verificați faptul că fiecare bont multi-unit este strâns la valoarea cuplului de torsiune recomandată de producătorul implantului.

— Pentru protezele detașabile cu fixare prin atașare:

3) Urmați procedurile pentru a fixa componenta de atașare pe fiecare bont multi-unit. Strângeți la valoarea cuplului de torsiune recomandată de producător.

4) Aliniați proteza față de componentele de atașare și fixați-o în poziție. Verificați confortul și ocluzia, apoi faceți toate ajustările necesare.

— Pentru protezele detașabile fixe, cu fixare prin șurub:

3) Introduceți proteza pe bonturi. Începând de la canalul de acces al șurubului situat în locul cel mai apropiat de centru, strângeți manual un șurub protetic Inclusive în bontul multi-unit. Repetați pentru fiecare bont, lucrând înspre exterior și alternând între partea stângă și partea dreaptă.

4) Asigurați-vă de fixarea corectă. Utilizând aceeași tehnică de la centru spre exterior și alternând între partea stângă și partea dreaptă, strângeți fiecare șurub protetic la 15 Ncm.

5) Verificați confortul și ocluzia, apoi faceți toate ajustările necesare.

6) Umpleți fiecare canal de acces al șurubului cu gutapercă, silicon sau orice alt material provizoriu potrivit.

INSTRUMENTELE CHIRURGICALE

■ Descriere

Instrumentele chirurgicale Inclusive și accesoriile chirurgicale sau de restaurare sunt fabricate din următoarele materiale: aliaj de titan, aliaj de aur, polimeri și oțel inoxidabil. Componentele protetice Inclusive sunt proiectate pentru a fi compatibile cu instrumentarul de restaurare al sistemului de implant specificat.

Pentru informații privind identificarea unor anumite produse și conținuturi, consultați ambalajele componentelor individuale și cataloagele de produse Inclusive corespunzătoare și/sau alte manuale.

■ Sterilitatea

Instrumentele chirurgicale sunt livrate nesterile. Tava chirurgicală și instrumentele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea clinică, conform unei metode validate de ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

■ Avertizări

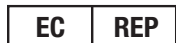
Înainte de intervenția chirurgicală, asigurați-vă că toate instrumentele și accesoriile sunt complete, funcționale și disponibile în cantități suficiente.

■ Măsuri de precauție

Este obligatoriu să respectați protocolul chirurgical adecvat. Toate instrumentele chirurgicale utilizate trebuie să fie în stare bună și trebuie utilizate cu atenție, pentru a evita deteriorarea implanturilor sau a altor componente. Întrucât componentele implantului și instrumentarul acestora sunt foarte mici, trebuie luate măsuri de precauție pentru a asigura faptul că acestea nu sunt înghițite sau aspirate de către pacient.

SIMBOLURI

	Sterilizat cu radiații gamma
	Nesterilizat
	De unică folosință
	Nu resterilizați
	A se utiliza înainte de (AAAA-LL)
	Numai pe bază de prescripție medicală
	Data fabricației
	Numărul de catalog
	Numărul de lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat pentru Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania
info@mdss.com



Fabricat în SUA

Pe teritoriul SUA: 800-407-3379
În afara SUA: 949-399-8413
UE: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(O filială aflată integral în proprietatea
Glidewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612

INFORMACIÓN IMPORTANTE: LÉASE CON ATENCIÓN

Precaución: las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos u odontólogos debidamente acreditados o por prescripción suya.

■ Información general

El Sistema de implantes dentales Inclusive consiste en implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y accesorios relacionados que se comercializan con la marca Inclusive para uso de médicos y técnicos de laboratorio debidamente acreditados y calificados para su aplicación. Los dispositivos Inclusive se pueden utilizar en conjunción con una o más de las siguientes familias de productos:

- Sistema de implantes cónicos Inclusive®
- Sistema de miniimplantes Inclusive®
- Componentes protésicos Inclusive® (*compatibles con varios sistemas de implantes y tamaños de plataforma*)

En las etiquetas de cada producto y en los catálogos siguientes se indica la identificación y el contenido de los distintos productos:

- Catálogo de productos del sistema de implantes Inclusive (*Documento N.º 3019958*)
- Catálogo de productos de componentes protésicos Inclusive (*Documento N.º 3008614*)

Para obtener información completa sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto determinado, consulte los siguientes manuales del usuario:

- Manual quirúrgico del sistema de implantes Inclusive (*Documento N.º 3019960*)
- Manual restaurativo de componentes protésicos Inclusive (*Documento N.º 3021302*)

■ Descargo de responsabilidad

Las indicaciones que se ofrecen en este documento no habilitan a que profesionales médicos sin experiencia administren tratamientos de implante u odontología protésica, y no tienen por finalidad sustituir la capacitación formal clínica y de laboratorio. Los dispositivos Inclusive deben ser utilizados únicamente por personas con la capacitación y la experiencia específicas para la aplicación clínica correspondiente.

Prismatik Dentalcraft Inc. no asume responsabilidad alguna por los daños que puedan resultar de tratamientos fuera de su control. La responsabilidad recae en el proveedor.

IMPLANTES DENTALES

■ Descripción

Los implantes dentales Inclusive son implantes endoóseos fabricados con aleación de titanio, compatibles con los componentes protésicos y el instrumental quirúrgico del sistema de implantes dentales Inclusive.

■ Indicaciones de uso

Implantes cónicos

Los implantes cónicos del sistema de implantes dentales Inclusive se emplean en el maxilar superior y mandibular inferior de personas total o parcialmente desdentadas para soportar restauraciones de piezas individuales, múltiples y de sobredentaduras. Los implantes se pueden usar para una carga inmediata solo en el caso de que se consiga estabilidad primaria y una carga oclusal apropiada.

Miniimplantes

Los miniimplantes Inclusive son tornillos de titanio autorroscantes indicados para aplicaciones permanentes de larga duración. Los miniimplantes Inclusive también se pueden usar en aplicaciones provisionales. Estos dispositivos admitirán una carga inmediata y estabilización de largo plazo y provisional de dentaduras postizas mientras cicatrizan los implantes estándar. Solo se pueden usar para carga inmediata en presencia de una estabilidad primaria y una carga oclusal apropiadas.

■ Contraindicaciones

Los implantes dentales Inclusive no se deben colocar en pacientes que, desde el punto de vista médico, no estén en condiciones de recibir el tratamiento previsto. Con anterioridad a la intervención clínica de los pacientes, se deben evaluar a conciencia todos los factores de riesgo conocidos y condiciones relacionadas con los procedimientos quirúrgicos orales y su posterior cicatrización. Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes: enfermedades vasculares, diabetes no controlada, coagulopatías, tratamiento anticoagulante, osteopatía metabólica, quimioterapia o radioterapia, periodontitis crónica, insuficiente cobertura de tejido blando, metabolopatías o trastornos sistémicos relacionados con la cicatrización o la consolidación ósea, uso de medicamentos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural, cualquier afección que impida al paciente mantener una higiene bucal adecuada, hábitos parafuncionales no controlados, altura o ancho óseo insuficientes y espacio insuficiente entre arcadas. Los miniimplantes no están indicados para restauraciones de coronas o pilares.

■ Advertencias

No reutilice los implantes dentales Inclusive. No se recomienda reutilizar dicho dispositivo en otro paciente debido a los riesgos de contaminación cruzada o de infección que esto conlleva. Los implantes dentales Inclusive sólo se deben usar para los fines previstos de acuerdo con las reglas generales para tratamientos dentales y quirúrgicos, de seguridad en el trabajo y prevención de accidentes. Solo se los debe usar para procedimientos dentales con los componentes de restauración para los cuales fueron diseñados. Si las indicaciones y las aplicaciones no se especifican con claridad, se debe suspender el tratamiento hasta que sean aclaradas estas cuestiones. Las siguientes instrucciones no son suficientes para que médicos inexpertos puedan aplicar un tratamiento protésico dental profesional. Los implantes dentales, el instrumental quirúrgico y los componentes de restauración sólo deben ser usados por odontólogos y cirujanos con capacitación y experiencia en cirugía maxilofacial, requisitos protésicos y biomecánicos, así como en el diagnóstico y la planificación prequirúrgicos. Debe comprobarse la idoneidad del hueso donde se va a colocar el implante mediante radiografías, palpación y un examen visual. Para evitar posibles lesiones, como por ejemplo un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, determine la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales y su proximidad al lugar del implante antes de taladrar. Es imposible garantizar por completo los resultados. Factores tales como una infección, una enfermedad o una cantidad o calidad ósea inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en las etapas iniciales.

■ Precauciones

Procedimientos quirúrgicos

Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental reducir al mínimo el daño tisular. Se debe tener especial cuidado en eliminar fuentes de infección, contaminantes y traumatismos térmicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Los procedimientos de taladrado deben realizarse a una velocidad de 2000 rpm o menos y con irrigación ininterrumpida y abundante. Todo el instrumental quirúrgico empleado debe estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes ni otros componentes. Los implantes deben colocarse de manera que queden lo suficientemente estables; sin embargo, un torque de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse estrictamente el procedimiento quirúrgico correcto. Dado que el instrumental y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague. Antes de la cirugía, asegúrese de que todos los componentes, el instrumental y el material complementario estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

Procedimientos protésicos

Una vez colocados satisfactoriamente los implantes dentales Inclusive, compruebe la estabilidad primaria y la idoneidad de la carga oclusal antes de colocar la prótesis permanente o provisoria. Todos los componentes que se utilicen dentro de la boca deben estar sujetos para prevenir su aspiración o ingestión. La distribución de la tensión es un factor importante que hay que tener en cuenta. Es preciso procurar que los ejes de los implantes no estén sometidos a cargas transversales importantes.

■ Esterilidad

Los implantes dentales Inclusive se envían ya esterilizados y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez y antes de la fecha de vencimiento. No use los implantes si el envase no estuviera intacto o haya sido abierto con anterioridad.

■ Resonancia magnética

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Inclusive con los procedimientos de resonancia magnética (RM) y tampoco se ha comprobado si se calientan o desplazan en un entorno de RM. Los implantes dentales Inclusive pueden distorsionar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética.

■ Almacenamiento y manipulación

Los implantes dentales Inclusive deben guardarse en un lugar seco a temperatura ambiente y en su envase original. Los implantes dentales Inclusive se envasan suspendidos en viales esterilizados. No toque directamente la superficie de los implantes. Antes de usarlos, se recomienda inspeccionar los viales para comprobar que el sello y el contenido están intactos y dentro del envase original.

■ INSTRUCCIONES DE USO: IMPLANTES CÓNICOS INCLUSIVE®

Reposición de tejidos blandos

Después de administrar la correspondiente anestesia, haga una incisión con la forma adecuada para levantar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoplastia en la cresta del borde alveolar para obtener un plano más liso sobre el cual colocar el implante.

Preparación del lugar del implante

Paso 1. Fresa de lanceta: de ser necesario y aplicando la irrigación adecuada, perfore la cresta alveolar con una plantilla quirúrgica para que sirva de referencia para la colocación correcta.

Paso 2. Fresa piloto: seleccione la fresa piloto de 2,3/2,0 mm. Si fuera necesario cambiar la trayectoria, se puede corregir en este momento. Aplicando la irrigación adecuada, taladre un orificio piloto hasta llegar a la marca de profundidad correspondiente de la fresa.

Compruebe la orientación de la osteotomía inicial usando un perno paralelo. Si se va a colocar más de un implante y se busca el paralelismo, comience a taladrar en el siguiente lugar del implante en línea con la trayectoria del hueso.

Paso 3. Fresas quirúrgicas: según el diámetro del implante y la densidad ósea en el lugar de la osteotomía, es posible que deba usar más de una fresa quirúrgica para ensanchar la osteotomía. Para evitar un exceso de preparación, solo deben usarse las fresas necesarias para ensanchar el diámetro y en el orden sucesivo correcto. Seleccione la fresa quirúrgica correspondiente en función de la densidad ósea del lugar de la osteotomía y del diámetro del implante que se va a colocar. Aplicando la irrigación adecuada, taladre hasta llegar a la marca de profundidad correspondiente de la fresa. La fresa final para los implantes de distintos diámetros depende de la densidad ósea (hueso blando o duro) como se indica en el cuadro que aparece más abajo. El objetivo es conseguir una alta estabilidad primaria al colocar el implante.

Cuadro de secuencia de fresas							
Tamaño del implante	Fresa de lanceta (Ø 1,5 mm)	Fresa piloto (Ø 2,3/2,0 mm)	Fresa quirúrgica (Ø 2,8/2,3 mm)	Fresa quirúrgica (Ø 3,4/2,8 mm)	Fresa quirúrgica (Ø 3,8/3,4 mm)	Fresa quirúrgica (Ø 4,4/3,8 mm)	Fresa quirúrgica (Ø 4,9/4,4 mm)
Ø 3,7 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Solo duro			
Ø 4,7 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Solo duro	
Ø 5,2 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Solo duro

Paso 4. (Opcional) Terraja para huesos densos: si resulta apropiado por la presencia de un hueso denso, seleccione una terraja con el mismo diámetro que el del implante. La terraja se puede emplear como alternativa a una fresa para hueso denso. Coloque la terraja en el lugar del implante preparado. Aplique presión firme y comience a girar lentamente la terraja (25 rpm como máximo). Cuando las roscas comiencen a engranar en el hueso, deje que la terraja siga penetrando sin aplicar presión adicional. Se debería crear la rosca en la osteotomía a lo largo del hueso cortical. Gire la terraja en sentido contrario para sacarla del orificio.

Colocación del implante

Paso 1. Selección del implante: retire el vial estéril de la bolsa con cierre inviolable y colóquelo en un campo estéril.

Paso 2. Colocación inicial: retire el implante del vial sujetándolo por el portaimplante de plástico, procurando no tocar el cuerpo del implante. Lleve el implante al sitio preparado e introdúzcalo en la osteotomía. Gírelo hacia la derecha aplicando presión para que engranen las ranuras autorroscantes. Procure evitar las fuerzas laterales inclinadas susceptibles de afectar a la posición angular y a la alineación final del implante. El portaimplante se separa de la cabeza del implante cuando se alcanza un umbral de torque de aproximadamente 15 Ncm.

Paso 3. Avance y asentamiento final: continúe enroscando el implante en el lugar de la osteotomía utilizando el método de su preferencia. Un torque de al menos 35 Ncm con el implante ya asentado indica una buena estabilidad primaria.

Métodos de colocación de implantes

Opción 1: Colocación del implante con una pieza de mano: coloque el destornillador de implantes dentro de la pieza de mano. Encaje el destornillador en la conexión hexagonal interna del implante y apriete con fuerza para engranar perfectamente la conexión. Atornille el implante en la osteotomía a unas 25 rpm hasta que quede perfectamente asentado.

Opción 2: Colocación manual del implante: seleccione la llave dinamométrica o de trinquete correspondiente y acóplela al destornillador de implantes. (El destornillador de implantes también se puede usar solo como si fuera un destornillador de mano.) Con el implante bien enroscado en su sitio, encaje el destornillador en la conexión hexagonal interna del implante y apriete con fuerza para que encaje perfectamente. Gire la llave hacia la derecha en incrementos de aproximadamente 90 grados. Procure evitar las fuerzas laterales susceptibles de afectar a la alineación final del implante.

Posicionamiento del implante

Para que la conexión hexagonal interna quede perfectamente asentada, conviene rotar el implante en el momento de la colocación. Esto permite que el odontólogo aproveche al máximo los contornos anatómicos del pilar y reduce al mínimo la necesidad de preparar el pilar. Ajuste la posición final del implante de modo que una de las caras planas de la conexión hexagonal interna quede orientada en dirección facial.

Colocación del componente de cicatrización

Una vez colocado el implante, prepare el sitio para la cicatrización mediante la colocación de un pilar de cicatrización (protocolo quirúrgico de una sola fase) o un tornillo de protección (protocolo quirúrgico de dos fases).

Opción 1: Pilar de cicatrización: si utiliza un protocolo quirúrgico de una fase, seleccione un pilar de cicatrización con la altura y el diámetro apropiados. Enrosque el pilar hasta que quede firme sobre el implante. Para asegurar el pilar, acople el destornillador hexagonal de mano al adaptador del instrumental y utilice el conjunto para ajustar el pilar a mano.

Opción 2: Tornillo de protección: si opta por el protocolo quirúrgico de dos fases, acople el destornillador hexagonal de mano al adaptador del instrumental. Use este destornillador combinado para desenroscar el tornillo de protección del portaimplante de plástico que se encuentra en el vial estéril. Coloque el tornillo de protección en el implante y ajústelo a mano.

Cierre y sutura

Si se ha repuesto el tejido blando, cierre y suture el colgajo usando la técnica de su preferencia. Haga una radiografía después de la intervención para que sirva de referencia, y explíquelo al paciente los procedimientos postoperatorios recomendados.

Segunda exposición (protocolo quirúrgico de dos fases)

Transcurrido un período de cicatrización adecuado, practique una pequeña incisión en la encía sobre el lugar del implante para dejar al descubierto el tornillo de protección. Use el destornillador hexagonal para extraer el tornillo de protección y coloque un pilar de cicatrización o un pilar temporal de una altura y diámetro apropiados.

■ INSTRUCCIONES DE USO: Miniimplantes INCLUSIVE®

Planificación del caso

Para la prescripción de la longitud y el diámetro del implante, se debe tener en cuenta el ancho de la cresta, el grosor cortical, la densidad ósea y cualquier otro factor clínico pertinente. En los casos mandibulares, use las radiografías adecuadas para identificar la ubicación del nervio alveolar inferior e incluso un posible bucle anterior. En los casos maxilares, use las radiografías adecuadas para identificar la ubicación de los senos nasales. Completada la evaluación del paciente, determine la cantidad de miniimplantes necesarios para estabilizar la dentadura e identifique los sitios apropiados. En los casos mandibulares, se recomienda colocar cuatro (4) miniimplantes en el área de sínfisis con la mayor separación anteroposterior posible que logre un margen de seguridad adecuado respecto del nervio. En los casos maxilares, se recomienda colocar seis (6) miniimplantes en la parte anterior de los senos nasales. Se suelen preferir implantes más anchos para tipos de hueso más blandos. Los miniimplantes se deben colocar a una distancia de 7 mm entre sí para poder acomodar a los retenedores. Estos admiten hasta 30 grados de divergencia angular entre los miniimplantes. Sin embargo, los implantes se deben colocar lo más paralelamente posible entre sí para que la prótesis encaje perfectamente y evitar de este modo el desgaste de los retenedores. Debe haber 8 mm, como mínimo, de espacio vertical desde la parte superior del cuello del implante para permitir que la prótesis tenga el grosor adecuado. A este espacio se le debe sumar el tamaño de la pieza dental.

Protocolo de taladrado

Marque los lugares donde colocará los implantes en el tejido del paciente. Seleccione la fresa para hueso cortical apropiada (1,5 mm, 1,7 mm o 2,4 mm) según la densidad ósea del paciente y el diámetro del implante que se habrá de colocar. Coloque con cuidado la fresa directamente sobre el lugar del implante y taladre suavemente el tejido y la cresta alveolar aplicando un movimiento hacia dentro y hacia fuera aplicando abundante irrigación estéril hasta una profundidad de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la longitud de la parte roscada del implante. Si está utilizando miniimplantes Inclusive de 3,0 mm, continúe taladrando hasta alcanzar una profundidad de dos tercios (2/3) de la parte roscada del implante. En la mayoría de los lugares de implante, ésta es la profundidad necesaria. Sin embargo, si el hueso fuera denso, la profundidad deberá ser mayor. El objetivo es lograr una alta estabilidad primaria con un torque de inserción de 35 Ncm aproximadamente, con la precaución de no superar el máximo de 45 Ncm.

Colocación del implante

Abra el vial del miniimplante Inclusive. Tome el portaimplante de plástico y retire el implante del vial con cuidado de no tocar el cuerpo del implante esterilizado. Lleve el implante al sitio preparado e introdúzcalo en el orificio piloto. Gírelo hacia la derecha aplicando presión al mismo tiempo para que engranen las roscas autorroscantes. Procure evitar las fuerzas laterales inclinadas susceptibles de afectar a la posición angular y a la alineación final del implante. El portaimplante se separa de la cabeza del implante cuando se alcanza un umbral de torque de aproximadamente 15 Ncm. Como alternativa, se pueden usar fórceps de titanio para sujetar el cuerpo del implante mientras se retira el portaimplante y se sujeta firmemente la cabeza del implante con el destornillador. Luego se retiran los fórceps y se coloca el implante en su sitio con el destornillador de implantes.

Inserción final

Con el implante firmemente roscado en su sitio, deslice la llave dinamométrica o de trinquete colocándola sobre el destornillador (utilizando el adaptador de llave redondo/cuadrado, si fuera necesario). Gire la llave a la derecha en pequeños incrementos de 90 grados aproximadamente; haga pausas entre las rotaciones de modo que el hueso pueda expandirse. Procure evitar las fuerzas laterales susceptibles de afectar a la angulación final del implante. La inserción final óptima del implante queda totalmente expuesta la cabeza del implante, mientras que el cuello está inserto en la encía sin que se vea la parte roscada. Para la carga inmediata del implante, el torque final en el lugar debe ser de 30 a 35 Ncm, como mínimo. No se recomienda que el torque supere los 45 Ncm durante la colocación del implante.

NOTA: si no se logra asentar el implante con el torque recomendado, tal vez sea necesario retirar el implante y volver a taladrar para aumentar la profundidad de la osteotomía. Para un pronóstico positivo de largo plazo, se debe encontrar una sólida resistencia durante la inserción final. Una resistencia inadecuada no favorece la estabilidad primaria ni la carga. En tal caso, se debe colocar un implante más grande o bien se debe determinar otro lugar para el implante.

Procedimiento de impresión

Es necesario tomar una impresión toda vez que se realice una nueva prótesis removible. Sobre la base de la preferencia del odontólogo, los conectores para los retenedores se pueden procesar en la dentadura misma o bien se puede dejar el espacio para ellos y aplicar una técnica de arrastre.

Paso 1. Asentar la cofia: coloque a presión una cofia de impresión de miniimplante en la cabeza de cada miniimplante Inclusive. Si el tejido de la encía impide que la cofia encaje completamente en el implante, tome una impresión del miniimplante sin usar cofias de impresión o bien, recorte el tejido.

Paso 2. Asentar la impresión: se utilizan técnicas de impresión estándar para capturar las cofias de impresión y registrar la posición de de cada implante de forma fácil y precisa.

Paso 3. Retirar la impresión: una vez que se haya asentado la impresión completamente, retire con cuidado la cubeta de la boca del paciente y verifique que todas las cofias de impresión hayan sido capturadas de forma precisa por la impresión.

Paso 4. Insertar las réplicas: este paso se puede realizar en la clínica o en el laboratorio dental. Alinee el cuello cuadrado de una réplica de miniimplante de modo que la abertura cuadrada quede en la base de la cofia de impresión. Presione la réplica hasta que encaje en la cofia en la posición correcta. Inserte una réplica en cada cofia y prepare la impresión para usarla en la confección del modelo en yeso piedra.

Paso 5. Confeccionar el modelo: use procedimientos de laboratorio estándar para confeccionar un modelo de tejido blando.

Rebasado de dentadura blanda

Se utiliza un procedimiento de rebasado de dentadura blanda cuando la carga inmediata con retenedores está contraindicada, como en el caso de las prótesis provisionales o cuando los miniimplantes Inclusive se colocan en hueso blando (maxilar o mandibular Tipo III). Concluido el período de cicatrización correspondiente, el revestimiento blanco interior se puede reemplazar mediante el arrastre de los retenedores para aumentar el nivel de retención.

Paso 1. Preparar la dentadura: retire la dentadura existente del paciente para hacer lugar a las cabezas de los implantes. La posición de los implantes se puede identificar mediante un aplicador de transferencia de color o recubriendo la superficie de contacto de la dentadura con la impresión o el material de registro de mordida. Se puede utilizar una fresa de acrílico para alisar la dentadura de modo que se asiente de forma pasiva sin que descansen sobre o contra las cabezas de los implantes. Frese levemente el tejido contiguo a la dentadura con la fresa de acrílico y limpie la superficie con alcohol isopropílico.

Paso 2. Revestir la dentadura: aplique el revestimiento blando elegido sobre el tejido contiguo a la dentadura. Asiente la dentadura en la boca del paciente. Indíquelo al paciente que cierre la boca ejerciendo presión normal en la oclusión central. Deje que el material de revestimiento blando se asiente.

Paso 3. Preparación final: retire la dentadura de la boca del paciente y recorte el exceso de material con tijeras finas o un bisturí. No retire el paladar de una dentadura postiza maxilar en esta etapa. Indique al paciente que utilice la dentadura durante 48 horas a partir de su colocación para evitar el crecimiento excesivo de la encía.

Rebasado de dentadura dura

Se usa un procedimiento de rebasado de dentadura dura para incorporar los tapones de retención (retenedores) a fin de cubrir los miniimplantes Inclusive en la prótesis final del paciente. Este procedimiento de carga se puede realizar inmediatamente después de la colocación de los miniimplantes Inclusive siempre y cuando se pueda garantizar la estabilidad primaria y una adecuada carga oclusal. La estabilidad primaria se indica en general cuando se alcanzan los 35 Ncm de resistencia de torque y los implantes se encuentran asentados a la profundidad de encía adecuada.

Paso 1. Preparar la dentadura: marque la ubicación de los implantes en la superficie de contacto de la dentadura existente del paciente. Para ello puede utilizar un aplicador de transferencia de color o recubrir la superficie de contacto de la dentadura con el material de impresión o de registro de mordida. Afloje la dentadura existente del paciente para hacer lugar a los retenedores de junta tórica. Puede hacerlo creando un espacio para cada retenedor donde está marcado (o fresando una cavidad completa). La dentadura postiza debe estar lo suficientemente floja y quedar asentada sin presión; no debe apoyarse sobre ni contra la cabeza de los implantes.

Paso 2. Bloquear las cabezas de los implantes: use un dique de goma o recorte los diques de protección a la longitud apropiada para enmascarar por completo el cuello expuesto de cada implante por debajo de la cabeza esférica. Esto es fundamental para evitar que el material de arrastre se desplace debajo de la esfera. Coloque el retenedor en cada miniimplante y verifique el ajuste pasivo sobre los diques de protección. Coloque la dentadura postiza en la boca del paciente y verifique que se asiente sin ejercer presión sobre los implantes y retenedores.

Paso 3. Revestir la dentadura postiza: aplique una capa delgada de adhesivo en la superficie de contacto de la dentadura. Coloque material de arrastre duro directamente sobre los retenedores de junta tórica y en los espacios (o cavidad) previstos en la dentadura. Coloque la dentadura en la boca del paciente. Indíquelo al paciente que cierre la boca ejerciendo una presión normal en la oclusión central. Deje que el material de arrastre duro fragüe.

Paso 4. Preparación final: retire la dentadura y todos los diques de protección. Recorte y lustre. Indíquelo al paciente que se deje puesta la dentadura durante las primeras 48 horas a partir de la colocación de los implantes para prevenir el crecimiento excesivo de la encía.

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descripción

Los componentes protésicos que incluyen pilares, tornillos, análogos, cofias y accesorios de restauración relacionados, están confeccionados en aleaciones de titanio, de oro o polímeros. Los componentes protésicos Inclusive se envían sin esterilizar (a excepción de los pilares múltiples). Para conocer la descripción de cada producto y la información sobre esterilidad, consulte la etiqueta del producto y los catálogos y/o manuales del usuario de Inclusive que correspondan.

■ Instrucciones de uso

Los **pilares Inclusive** son componentes protésicos prefabricados conectados directamente a los implantes dentales endoóseos que tienen por finalidad facilitar la rehabilitación protésica.

Los **pilares múltiples Inclusive** tienen por finalidad proporcionar soporte y retención a las restauraciones de varias unidades atornilladas. Los pilares múltiples de 30 grados se deben usar dentro de los 45 grados de paralelismo para una restauración con férula. Los pilares múltiples de 17 grados se deben usar dentro de los 32 grados de paralelismo para una restauración con férula.

■ Contraindicaciones

Pilares Inclusive

- Grosor de la pared menor que 0,5 mm.
- Diámetro del margen de la encía menor que 0,5 mm más ancho que el implante.
- Correcciones angulares de más de 20 grados.
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen.
- Menos de 4 mm de la altura del pilar.

Pilares múltiples

- Más de 45 grados de divergencia de la paralela para restauraciones con férula cuando se usan pilares múltiples de 30 grados.
- Más de 32 grados de divergencia de la paralela para restauraciones con férula cuando se usan pilares múltiples de 17 grados.

■ Advertencias

Todos los pilares Inclusive se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar el dispositivo en otro paciente debido a los riesgos de contaminación cruzada. No se recomienda usar implantes de diámetro pequeño y pilares en ángulo en la región molar de la boca.

■ Efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos cuando se usan los accesorios y componentes protésicos:

- Componentes utilizados en la boca del paciente han sido aspirados o ingeridos.
- El tornillo del pilar se fracturó por la aplicación de excesivo torque.
- El pilar no se aseguró correctamente por no aplicar el torque adecuado.

■ Precauciones

Los pilares Inclusive solo se pueden destinar al uso previsto de acuerdo con las reglas generales para tratamientos dentales/protésicos, de seguridad en el trabajo y prevención de accidentes. Solo se los debe usar para procedimientos dentales con los sistemas de implantes para los que se diseñaron. Si las indicaciones y las aplicaciones no se especifican con claridad, se debe suspender el tratamiento hasta que sean aclaradas estas cuestiones. Todos los componentes que se usan dentro de la boca se deben sujetar correctamente para evitar su aspiración o ingestión. Antes de la colocación, asegúrese de que los componentes, el instrumental y el material complementario necesarios estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

■ Efectos secundarios

No se han denunciado efectos secundarios.

■ Esterilidad

Los pilares múltiples se envían esterilizados y no se deben volver a esterilizar. Pueden usarse una sola vez y antes de la fecha de vencimiento.

Los pilares y tornillos sin esterilizar se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso clínico según un método certificado.

El proceso de desinfección recomendado se basa en las indicaciones de la norma ANSI/AAMI ST79, según se indica a continuación:

- **Desinfección:** sumerja los pilares en desinfectante¹, enjuague con agua destilada y seque.

El proceso de esterilización recomendado se basa en las indicaciones de las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1 y ANSI/AAMI ST79, según se indica a continuación:

- **Esterilización:** esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F)².

NOTA: los procedimientos validados exigen el uso de bandejas de esterilización, envoltorios, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA e identificados para el ciclo de esterilización recomendado. La institución de atención médica debe controlar el esterilizador de acuerdo con la norma de aseguramiento de la calidad de esterilización reconocida por la FDA, como por ejemplo, la norma ANSI/AAMI ST79.

¹Consulte las instrucciones de desinfección del fabricante.²ANSI/AAMI ST79

■ Resonancia magnética

No se han evaluado la seguridad y compatibilidad de los pilares Inclusive con los procedimientos de resonancia magnética (RM), tampoco se ha comprobado si se calientan o se desplazan en un entorno de RM. Los implantes dentales Inclusive pueden distorsionar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética.

■ Compatibilidad de los implantes dentales y valores de torque recomendados

Los componentes protésicos Inclusive fabricados por PrismaDent Dentalcraft son, en general, compatibles con los sistemas de implantes que se indican en la tabla siguiente. La disponibilidad de un tipo de componente protésico determinado varía según el sistema de implante, y es posible que existan restricciones geográficas. La compatibilidad específica de la plataforma de cada componente se indica en la etiqueta del producto en cuestión. Si desea una lista completa de productos, consulte el *Catálogo de productos de componentes protésicos* o póngase en contacto con un representante de ventas de Inclusive.

Sistema de implantes y tamaño de plataforma	Torque recomendado por el fabricante en Ncm		
	Pilar / tornillo de titanio	Pilar múltiple / tornillo de titanio	Tornillo protésico múltiple
Biomet 3i™ Certain® 3,4 mm, 4,1 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Camlog® Screw-Line 3,3 mm, 3,8 mm, 4,3 mm, 5,0 mm, 6,0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® X-Small (2,5 mm) Small (2,9 mm) Large (3,9 mm)	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 20 Ncm 25 Ncm	15 Ncm 15 Ncm 15 Ncm
Sistema de implantes cónicos Inclusive® 3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare Brånemark System® RP (3,75 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelActive® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Nobel Biocare NobelReplace® NP (3,5 mm), RP (4,3 mm), WP (5,0 mm), 6.0 (6,0 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Bone Level NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Zimmer Dental Screw-Vent® 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTA: los componentes protésicos roscados que no aparecen en la tabla se deben ajustar a mano únicamente.

ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® es una marca registrada de Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i™ es una marca de BIOMET 3i, LLC. Brånemark System® es una marca registrada del grupo Nobel Biocare. CAMLOG® es una marca registrada de Camlog Biotechnologies AG. CERTAIN® es una marca registrada de BIOMET 3i, LLC. Inclusive® es una marca registrada de PrismaDent Dentalcraft Inc. NobelActive® es una marca registrada del grupo Nobel Biocare. NobelReplace® es una marca registrada del grupo Nobel. Biocare group. SCREW-VENT® es una marca registrada de Zimmer Dental Inc. STRAUMANN® es una marca registrada de Straumann Holding AG.

■ INSTRUCCIONES DE USO: PILARES DE TITANIO INCLUSIVE®

Los pilares de titanio Inclusive son pilares roscados prefabricados intraorales concebidos para ser conectados directamente a los implantes endoóseos para la retención de prótesis dentales cementadas. Están indicados para restauraciones de una o varias piezas dentales. Los pilares de titanio están confeccionados en aleación de titanio y fijados al implante con un tornillo de titanio compatible con el instrumental de restauración del sistema de implante especificado.

Colocación del implante de captura

Tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica que prefiera (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio.

Laboratorio: elaboración de la restauración

- 1) Siga los procedimientos de vaciado apropiados para el yeso piedra para producir un modelo de trabajo y articularlo con el registro de mordida.
- 2) Seleccione el pilar de titanio Inclusive apropiado según el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y la distancia oclusal del implante colocado en la boca del paciente.
- 3) Coloque el pilar completamente en el análogo del implante en el modelo de trabajo; asegúrese de que los dispositivos antirrotación de la interfaz de conexión estén totalmente engranados y que los contornos del perfil emergente (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
- 4) Inserte el tornillo de titanio Inclusive (que se suministra) en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 5) Confeccione la restauración mediante técnicas de fundición o CAD/CAM convencionales. Barnice según sea necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida atornillada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio.

Entrega de la restauración final

- 1) Coloque el pilar de titanio o la restauración híbrida atornillada completamente en el análogo del implante en el modelo de trabajo; asegúrese de que los dispositivos que impiden la rotación de la interfaz de conexión estén totalmente engranados y que los contornos del perfil emergente esculpido (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
- 2) Inserte el tornillo de titanio Inclusive (que se suministra) en el orificio de acceso al tornillo y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado. Se recomienda enfáticamente tomar una radiografía del sitio de unión para confirmar que el pilar o la restauración híbrida esté completamente asentada antes de continuar.
- 3) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave de torque correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con el valor de torque recomendado por el fabricante.
- 4) Rellene el orificio de acceso al tornillo con algodón, cinta de teflón, gutapercha u otro material adecuado.
- 5) Si se trata de una restauración híbrida roscada, cubra el orificio de acceso al tornillo con compuesto fluido y deje fraguar. De lo contrario, siga los procedimientos de cementación correspondientes para adherir la restauración definitiva al pilar.

■ INSTRUCCIONES DE USO: PILARES MÚLTIPLES INCLUSIVE®

Los pilares múltiples Inclusive son pilares intraorales roscados prefabricados diseñados para acoplarse directamente a los implantes endoóseos en pacientes total o parcialmente desdentados con el objeto de retener sobredentaduras de barra fundida o fresada. Para las prótesis fijas sobre implantes, se recomienda colocar seis o más implantes en la arcada maxilar y cuatro o más en la mandibular. Si debido a las condiciones clínicas se deben colocar menos implantes, se aconseja usar una prótesis apoyada en el tejido con retención por implante. Los pilares múltiples están confeccionados con aleación de titanio y vienen en distintas alturas de cuello para lograr una emergencia óptima en cavidades de encía poco o demasiado profundas. Los pilares múltiples Inclusive se entregan estériles, suspendidos en un vial aséptico en un portaimplante de plástico codificado por colores para indicar la plataforma de restauración del implante asentado.

Los pilares múltiples rectos carecen de características antirrotación en la interfaz entre el implante y el pilar. La porción apical del pilar múltiple recto es roscada para su integración a la cavidad interna de un implante asentado. Para la colocación del pilar, la superficie oclusal presenta una cabeza hexagonal compatible con el destornillador para pilares múltiples recomendado por el fabricante. Los pilares múltiples *angulares* de 17 o 30 grados permiten al profesional compensar la divergencia de los implantes colocados o de alguna otra manera reacomodar una trayectoria angular de inserción. Los pilares múltiples angulares presentan una interfaz de conexión antirrotación específica que coincide con la plataforma del implante, y se fijan al implante con un tornillo para pilar múltiple angular compatible con el instrumental de restauración del sistema de implante específico. Tanto los pilares rectos como los angulares presentan un puerto de conexión en el vértice coronal que permite la fijación de una prótesis dental roscada o fija removible con varios tornillos de restauración (tornillo protésico Inclusive).

La inclinación axial de un pilar múltiple angular Inclusive (divergencia angular de la trayectoria de inserción) fue diseñada y confeccionada de modo que quede sobre el *plano* de la geometría de conexión del implante en contraposición a una esquina o una unión. Para maximizar la función de corrección angular del pilar múltiple, asegúrese de girar el implante hasta que quede asentado de forma tal que un lado de la geometría de conexión interna (plana o lobular) esté orientado para que sirva de base para la angulación de acuerdo con el plan de tratamiento de restauración.

Colocación del pilar múltiple

1) Seleccione el pilar múltiple Inclusive apropiado para el tamaño de plataforma, el ángulo del implante endoóseo y la profundidad de la cavidad del tejido blando.

2) Retire la tapa del vial aséptico y extraiga el pilar levantando el portapilar de plástico de forma vertical. Para que el pilar se mantenga estéril, tenga cuidado de tocar únicamente el portapilar de plástico.

3) (a) *Pilares rectos*: utilizando el portapilar de plástico, coloque el pilar en el implante y ajústelo manualmente. Retire el portapilar de plástico tirando del vértice del portapilar en dirección facial. (b) *Pilares angulares*: utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante hasta enganchar el dispositivo antirrotación de la interfaz de conexión. Levante y gire el tornillo según sea necesario para orientar el ángulo en la dirección apropiada. Ajuste manualmente el tornillo de pilar múltiple angular Inclusive utilizando el destornillador apropiado. Gire el portapilar de plástico a la izquierda para retirarlo.

NOTA: se recomienda enfáticamente tomar una radiografía del sitio de unión para confirmar que el pilar esté completamente asentado antes de continuar.

4) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave de torque correctamente calibrada, ajuste el pilar múltiple o el tornillo de implante múltiple con el valor de torque recomendado por el fabricante.

Temporización pasiva de pilares múltiples

1) Si la estabilidad primaria del implante colocado no es suficiente para soportar la carga, cubra cada pilar múltiple Inclusive con un capuchón de cicatrización temporal para unidades múltiples y ajuste manualmente con el tornillo protésico Inclusive que se suministra utilizando un destornillador apropiado. No lo ajuste en exceso.

2) Utilizando la dentadura u otra prótesis existente del paciente, libere el área que se encuentra directamente sobre cada capuchón de cicatrización temporal hasta que la dentadura descansa sobre el borde alveolar.

3) Siga los procedimientos para rebasar la dentadura sobre los capuchones de cicatrización temporales, utilizando material de rebasado blando únicamente. La dentadura temporizada se puede usar durante la fase de cicatrización hasta que los implantes tengan suficiente estabilidad para soportar la carga.

NOTA: para obtener información sobre una técnica de temporización con carga, consulte el *Manual de restauración de componentes protésicos Inclusive*.

Colocación del pilar múltiple de captura

Cuando la estabilidad lo permita, tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica de preferencia (directa, indirecta o escaneado intraoral). Envíe la impresión al laboratorio para la confección de un molde de trabajo y el índice de verificación.

Protocolo de dentadura postiza

Siga el protocolo de dentadura postiza de acuerdo con el plan de tratamiento específico para el paciente. En caso de que utilice distintas técnicas (p.ej., índice de verificación, borde oclusal, cera, barra de retención) ajuste manualmente los pilares múltiples con los tornillos protésicos utilizando un destornillador apropiado. Comience por el lado distal y avance alternando entre los lados del borde alveolar. Confirme siempre el total asentamiento pasivo modificando la configuración según sea necesario.

Entrega de la restauración final

1) Retire las prótesis temporales.

2) Confirme que los pilares múltiples estén fijados al implante con el valor de torque recomendado por el fabricante.

— *Prótesis removibles retenidas con aditamentos*:

3) Siga los procedimientos para asentar el aditamento sobre cada pilar múltiple. Ajuste según el valor de torque recomendado por el fabricante.

4) Alinee la prótesis con los aditamentos y colóquela en su sitio. Verifique la oclusión y si el paciente no sufre ninguna incomodidad.

— *Prótesis fijas removibles roscadas*:

3) Alinee la prótesis sobre los pilares. Comience por el canal de acceso al tornillo de la parte media, ajuste manualmente un tornillo protésico Inclusive en un pilar múltiple. Repita el procedimiento con cada pilar, trabajando hacia fuera y alternado el lado derecho y el izquierdo.

4) Confirme el correcto asentamiento. Aplicando la misma técnica de trabajo desde el centro hacia la derecha e izquierda alternadamente, ajuste cada uno de los tornillos protésicos con un torque de 15 Ncm.

5) Verifique la oclusión y si el paciente no sufre ninguna incomodidad y realice los ajustes necesarios.

6) Rellene el canal de acceso a los tornillos con gutapercha, silicona u otro material provisorio adecuado.

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

■ Descripción

El instrumental quirúrgico y los accesorios quirúrgicos y de restauración Inclusive están confeccionados con los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Los componentes protésicos Inclusive fueron diseñados para que sean compatibles con el instrumental de restauración de los sistemas de implantes especificados.

Para conocer la identificación y el contenido específico de cada producto, consulte el envase del producto y los catálogos y/o los manuales del usuario de Inclusive que correspondan.

■ Esterilidad

El instrumental quirúrgico se envía sin esterilizar. La bandeja quirúrgica y el instrumental se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso clínico, según los métodos validados por la norma ANSI/AAMI/ISO 17665-1.

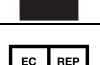
■ Advertencias

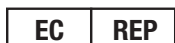
Antes de la cirugía, asegúrese de que el instrumental y los accesorios estén completos, en buenas condiciones y disponibles en las cantidades correctas.

■ Precauciones

Debe seguirse estrictamente el procedimiento quirúrgico correcto. Todo el instrumental quirúrgico empleado debe estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes ni otros componentes. Dado que el instrumental y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.

SÍMBOLOS

	Esterilizado con radiación gamma
	Sin esterilizar
	Un solo uso únicamente
	No volver a esterilizar
	Usar antes de (aaaa-mm)
	Sólo por prescripción médica
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Número de lote
	Instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en Europa



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania
info@mdss.com



Fabricado en EE.UU.

En EE.UU.: 800-407-3379
Fuera de EE.UU.: 949-399-8413
Unión Europea: +49 69 247 5144-0
www.inclusivedental.com



Prismatik Dentalcraft, Inc.
(Una subsidiaria de propiedad exclusiva de
Gildewell Laboratories)
2212 Dupont Drive
Irvine, CA 92612