

Instructions for Use

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 Tapered 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.

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

- Inclusive Dental Implant System Product Catalog (**MKT 787**)

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 (**UM 4236**)
- Inclusive Prosthetic Components Restorative Manual (**UM 5088**)

■ Explanation of Label Symbols

The symbols glossary is provided on page 9 of this IFU document.

■ 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.

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

■ MRI

The Inclusive Tapered Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Inclusive Tapered Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

DENTAL IMPLANTS

■ Description

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

■ Indications for Use

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.

■ Contraindications

Inclusive Tapered 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.

■ Warnings

- Do not reuse Inclusive Tapered Implants. The reuse of such device on another patient is not recommended due to the risks of cross-contamination or infection.
- Inclusive Tapered 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 Tapered 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. For best results, please observe the following precautions:

- 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 Tapered 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 Tapered 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.

■ Storage and Handling

Inclusive Tapered Implants must be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Inclusive Tapered Implants are packaged sterile. Do not handle implant surfaces directly. Users are advised to visually inspect packaging to ensure seals and contents are intact prior to use. Please refer to the individual product label for all relevant product information and cautions.

■ INSTRUCTIONS FOR USE

Soft Tissue Reflection

Following administration of anesthesia, make an incision designed 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. Irrigation should be used for all modifications of the bone.

Site Preparation

Step 1: Lance Drill – With copious irrigation, perforate the alveolar crest. Utilize a surgical guide, 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 copious 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 copious 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)
Ø3.2 mm	Soft/Hard	Soft/Hard	Hard Only				
Ø3.7 mm	Soft/Hard	Soft/Hard	Soft/Hard	Hard Only			
Ø4.2 mm	Soft/Hard	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. 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 titanium implant holder from its packaging and place it onto a sterile field.

Step 2: Initial Placement – Use slight finger pressure to pinch the occlusal end of the implant in its holder while inserting the appropriate Implant Driver. Gently rotate implant and holder, allowing the driver to engage the implant connection. With the driver securely attached to the implant, squeeze the opposing end of the holder to disengage the implant from the holder. Transport the implant to the prepared site, and insert into the osteotomy. Rotate clockwise with applied pressure to engage the self-tapping grooves. Avoid lateral forces, which can affect the angulation and final alignment of the implant.

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 appropriate 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 – Assemble the Adjustable Torque Wrench with the Surgical Adaptor and appropriate Implant 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.

Bone Profiling

If indicated by subcrestal placement of the implant or excess bone around the restorative platform, select the appropriate Bone Profiler based on the implant's platform size. Insert the tip of the profiler into the implant's connection interface, taking care to ensure a parallel orientation with the implant. Using finger pressure, maintain parallelism while gently rotating the profiler clockwise until the profiler reaches a stop against the implant platform (progressing no farther with continued rotation). Remove the profiler when finished. With suction, irrigate site to ensure removal of bone debris.

NOTE: Failing to maintain parallelism between the profiler and the implant may result in damage to the implant interface, or lead to incorrect profiling of the bone.

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. Hand-tighten with the appropriate Prosthetic Driver.

Option 2: Cover Screw – If observing a two-stage surgical protocol, thread the Cover Screw into place atop the implant. Hand-tighten with the appropriate Prosthetic Driver.

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. Using the Prosthetic Driver, remove the Cover Screw, and place a Healing Abutment or Temporary Abutment of the appropriate height and diameter.

PROSTHETIC COMPONENTS

■ Description

Prosthetic components of the Inclusive Tapered Implant System, consisting of abutments, screws, analogs, copings, and related restorative accessories, are manufactured from titanium alloy, gold alloy, polymers, or zirconia. They are compatible with Inclusive Tapered Implants. For product-specific descriptions and sterility information, please refer to the individual product labels and appropriate Inclusive catalog 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.

All digitally designed abutments for use with Inclusive Abutments for CAD/CAM are intended to be manufactured at a validated milling center.

Inclusive 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
- Gingival height greater than 6 mm**
- Angle corrections of more than 30 degrees
- Angle corrections of more than 20 degrees*
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

*ONLY applicable to Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ and Camlog® Screw-Line.

**ONLY applicable to Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV.

Inclusive Hybrid Abutments (titanium bases with zirconia copings)

- Wall thickness less than 0.5 mm
- Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
- Gingival height greater than 6.0 mm

- Angle corrections
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

NOTE: A patient-specific finished device will consist of both the titanium base and zirconia coping. The titanium base is not intended to provide angle correction. The zirconia coping is intended to be milled straight only.

Inclusive Titanium Esthetic Abutments

- Wall thickness less than 0.5 mm
- Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
- Angle corrections of more than 15 degrees
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

NOTE: Small diameter implants with angled abutments are not recommended for the posterior region of the mouth.

Inclusive 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 with angled abutments are not recommended for the posterior 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.

■ **Storage and Handling**

Inclusive Prosthetic Components labeled STERILE should be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Users are advised to visually inspect packaging to ensure seals and contents are intact prior to use. Please refer to the individual product label for all relevant product information and cautions. Sterile products are intended for single-use only, prior to the expiration date. Do not use sterile products if the packaging has been compromised or previously opened. Do not resterilize.

Products labeled NON-STERILE should be cleaned and sterilized according to a validated method prior to use in the oral environment.

■ **Sterility**

Healing abutments and 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 and sterilized prior to clinical use, according to a validated method.

- **Cleaning:** Prepare cleaning solution using 5 mL of dish soap per gallon of tap water. Fully immerse the devices in solution and scrub them with a soft-bristle brush. Remove the components and rinse them under running tap water. Dry the devices with a clean, lint-free cloth.

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

- **Sterilization of Inclusive Titanium and Inclusive Esthetic Abutments:** Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 30 minutes at 121°C (250°F). Devices are to be used immediately after sterilization.
- **Sterilization of Inclusive Hybrid Abutments:** Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 15 minutes at 132°C (270°F). Allow sterilized components to dry for at least 30 minutes.

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.

■ **Dental Implant Compatibility**

Prosthetic components for the Inclusive Tapered Implant System are compatible with Inclusive Tapered Implants. The platform-specific compatibility of each component is indicated on the individual product label. The availability of a particular type of prosthetic component may be limited by restorative platform, geographical territory, or other considerations. For a complete product listing, please refer to the *Inclusive Dental Implant System Product Catalog*, or contact an Inclusive sales representative.

■ Recommended Torque Values

The recommended torque value for affixing Inclusive Tapered Implant abutments and multi-unit abutments to Inclusive Tapered Implants is indicated in the following table:

Platform Size	Manufacturer's Recommended Torque (Ncm)		
	Titanium Abutment / Screw	Multi-Unit Abutment / Screw	Multi-Unit Prosthetic Screw
3.0 mm	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
3.5 mm, 4.5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTE: Any screw-retained prosthetic component not listed in the table above should be hand-tightened only. These values are accurate as of the time printing. Always verify torque values with the implant manufacturer.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® ABUTMENTS

Inclusive 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 an abutment 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.

CAD/CAM Preparation

Laboratory — Design the Restoration

- 1) Create a soft tissue model from an implant-level impression.
- 2) Select the appropriate laboratory scanning abutment to capture the implant angulation, position, and abutment connection orientation. Follow manufacturer instructions to obtain all necessary scans to construct an accurate, complete 3-D model.
- 3) Design the abutment according to the patient's clinical needs, taking care to ensure adequate support for the eventual restoration, including appropriate interproximal and occlusal space. Produce a digital design file.
- 4) Send the digital design file to a milling center to manufacture the patient-specific implant abutment.

Milling Center — Fabricate the Restoration

- 1) Select the appropriate Inclusive® Abutment Blank based on the system and platform size of the implant seated in the patient's mouth.
- 2) Fabricate the restoration using CAD/CAM techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, fabricate the superstructure (i.e., zirconia coping or crown) and lute it to the titanium abutment. The superstructure is to be bonded to the titanium abutment using MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Non-CAD/CAM Preparation

Laboratory — Fabricate the Restoration

- 1) Create a soft tissue model from an implant-level impression.
- 2) Select the appropriate Inclusive 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 appropriate compatible abutment screw into the abutment's screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver.
- 5) Fabricate the restoration using conventional casting techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, lute the ceramic crown to the titanium abutment. The ceramic crown is to be bonded to the titanium abutment using MonoCem Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Manual Adjustment

NOTE: Due to the high thermal conductivity of titanium, titanium abutments should not be modified in the oral cavity. Any necessary modifications should be made extraorally.

- 1) Seat the abutment completely into an implant analog retained by an analog holder or the implant analog captured in 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.
- 2) Insert the appropriate compatible abutment screw into the abutment's screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver.
- 3) Using a fine-diamond or carbide bur, modify the abutment as needed.
- 4) With a silicone-based rubber wheel or point, refine the abutment along the margins.

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 appropriate compatible abutment screw 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 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® TITANIUM ESTHETIC ABUTMENTS

Inclusive Titanium Esthetic 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 esthetic abutments are precisely machined from titanium alloy and attached to the implant fixture with a titanium screw. Unlike the circular emergence profile of standard stock abutments, esthetic abutments are manufactured with a tapered emergence profile for more natural-looking contouring of the soft tissue at the implant site. Each esthetic abutment is specific to the restorative platform of the implant, and anatomically designed for the connection site's region on the ridge (anterior or posterior). In addition to the standard, straight abutment body, angled abutment bodies, produced with a 15 degree slope of one hemisphere to compensate for an undesirable path of insertion resulting from excessive implant angulation, are available.

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 Esthetic Abutment based on the system, platform size, location, angulation, 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 sculpted emergence profile are esthetically oriented. For angled abutments, the tapered side should be oriented nearest vertical along the same plane as the implant.
- 4) Insert an Inclusive Titanium Screw 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 esthetic 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. For angled abutments, the tapered side should be oriented nearest vertical along the same plane as the implant.
- 2) Insert an Inclusive Titanium Screw 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 Teflon tape, gutta-percha, or other suitable material.
- 5) Follow applicable cementation procedures to affix the definitive restoration to the abutment. Or, if the restoration is of a screw-retained hybrid design, cover the screw access hole with flowable composite, and cure.

■ 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. 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, with a carrier color-coded to indicate the restorative platform of the 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 the implant. For abutment delivery, the occlusal surface features a male hex head compatible with the Inclusive Multi-Unit Driver.

Angled Multi-Unit Abutments of 17 degrees or 30 degrees enable clinicians to compensate for the divergence of 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, implant angle, and depth of the soft-tissue well.
- 2) Retrieve the abutment from its packaging. To maintain the sterility of the Multi-Unit Abutment, be careful to handle only by the carrier.
- 3) (a) *For Straight Abutments:* Using the carrier, seat the abutment into the implant and hand-tighten. Remove the carrier by pulling the apex of the carrier toward the facial. (b) *For Angled Abutments:* Using the 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 carrier counterclockwise to unscrew the carrier from the abutment.

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 delayed loading is desired, 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 reline the denture over the temporary healing caps, using tissue conditioner or soft relining material. The temporized denture can be used during healing.

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

Capture Multi-Unit Abutment Placement

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.
- 3) Align 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 the recommended torque value.
- 5) Check comfort and occlusion, and make any necessary adjustments.
- 6) Place Teflon tape, gutta-percha, or other suitable material.
- 7) Cover each screw access hole with flowable composite and cure.

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. They are designed for use with Inclusive dental implants and prosthetic components. For specific product identification and contents, please refer to individual component packaging and appropriate product catalogs and/or user manuals.

■ Processing/Reprocessing Instructions

Autoclavable Cassette and surgical instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use, after every use, and every time they are contaminated. Use of non-sterile devices may lead to infection of tissue or infectious diseases. If sterile barrier has been compromised, the device must be re-sterilized prior to use. Automated cleaning may not be effective. The manual cleaning process below is validated and recommended.

Point of Use:

- 1) After surgery, collect used instruments separately, and place them in a sterile water bath to prevent contamination from drying. Do not place soiled instruments in the tray.
- 2) Use an enzymatic spray or wipe to prevent contamination from drying on the Autoclavable Cassette.

Containment and Transportation:

Follow the clinical internal procedures for the transportation of contaminated devices. Perform cleaning as soon as possible. When longer delays are expected, immerse the devices in a sterile water bath to avoid drying of debris. Delay in reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying. Prolonged storage in a sterile water bath may result in degradation of the product.

Pre-Treatment:

- 1) Remove all instruments from the Autoclavable Cassette. Properly dispose of any damaged instruments.
- 2) Disassemble the Autoclavable Cassette to Lid, Tray, and Base.

Manual Cleaning for Autoclavable Cassette:

1. Rinse the lid, tray, and base of the Autoclavable Cassette under running, cold utility water for a minimum of 1 minute to remove excess contamination.
2. Prepare an enzymatic detergent per the manufacturer's recommendations using utility water.
3. Fully immerse all components of the Autoclavable Cassette in the prepared detergent bath and allow them to soak for minimum duration recommended by the manufacturer.
4. After the soak, but while still immersed, use a clean, soft-bristled brush to brush all components of the Autoclavable Cassette to remove visible soil. Use a soft bristled lumen/tube brush to remove visible soil from the holes of the Autoclavable Cassette, as needed.
 - Ensure to brush all hard-to-reach areas, such as the parts between the grommets. Remove the grommet if visible soil is present between the grommet and the tray interface by pushing the grommets up from the bottom. For offset grommets, push down from the top.
5. Remove all components of the Autoclavable Cassette from the prepared detergent bath and rinse them under running Critical water for a minimum of 1 minute to remove detergent residuals.
6. Dry the Autoclavable Cassette and components using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
7. Inspect the Autoclavable Cassette and components for visible contamination. Repeat steps 1 through 6 if contamination is observed.

Manual Cleaning for Instruments:

1. If present, special Instructions for Adjustable Torque Wrench: Disassemble and clean the Adjustable Torque Wrench as per manufacturer's instructions for use.
2. Rinse gross debris for a minimum of thirty (30) seconds under running cold utility water.
3. While completely submerged, brush the exterior of device with a soft bristled brush to remove visible debris for a minimum of 20 seconds. If applicable, clean the interior lumina of instrument with lumen/pipe brushes.
 - Flush the inner surfaces, lumina, and cavities (where applicable) with 20 ml cold utility water using an irrigation needle connected to a disposable syringe.
 - While completely submerged, brush the inner surfaces, lumina and cavities (where applicable) with appropriately sized lumen/pipe brush for a minimum of 20 seconds until all visible soil is removed.
4. Inspect instruments visually and check for cleanliness, and for visible damage and/or wear. Discard damaged or worn instrument. If any remaining bone fragments, visible soil, or residual debris remain repeat the scrubbing and rinsing procedure as necessary.
5. Prepare an enzymatic solution for ultrasonic cleaner per the manufacturer's recommendations.
6. Place instruments in a single layer into the ultrasonic bath. Make sure the instruments are completely submerged and do not touch one another. Turn on ultrasonic bath for five (5) minutes. Note: process Titanium instruments separately from Stainless Steel instruments.

7. Remove the device and thoroughly rinse all surfaces of device with tepid running critical water for a minimum of ten (10) seconds to remove all cleaning agent.
8. Flush the inner surfaces, lumina, and cavities (where applicable) with 20 ml of tepid critical water using a new irrigation needle connected to a new disposable syringe.
9. Dry instrument using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
10. If the instrument is still dirty, repeat the cleaning steps 1 through 9 above.

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 15 minutes at 132°C (270°F). Allow sterilized components to dry for at least 30 minutes.

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.

■ Warnings

Prior to surgery, ensure that instruments and accessories are complete, functional, and available in the correct quantities. Instruments may be used for up to five preparations. For best results, replace regularly.

■ Precautions

For best results, please observe the following 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 GLOSSARY

Symbol	Symbol Ref. No.	Symbol Title	Designation No.	Explanatory Text
	5.2.4	Sterile with Gamma Radiation	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device has been sterilized using irradiation.
	5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.2.7	Non-Sterile	EN ISO 15223-1	This device has not been subjected to a sterilization process.
	5.4.2	Do not Re-use	EN ISO 15223-1	This device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.2.6	Do not Resterilize	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device is not to be resterilized.
	5.1.4	Use-by Date	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the date (YYYY-MM-DD) after which this device is not to be used.
	Sec. 801.109(b)(1)	By Prescription Only	21 CFR Part 801	Caution: Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.
	5.1.6	Catalog Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's catalog number so that this device can be identified.
	5.1.5	Lot/Batch Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's lot/batch number so that the lot/batch of this device can be identified.
	5.4.3	Consult Instructions For Use	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the need of the user to consult the instructions for use.
	5.1.1	Manufacturer Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the manufacturer and the date of manufacture of this device.



Made in USA

Within the U.S.: 888-303-3975

Within Canada: 888-278-0414

glidewell.com



PrismaTik Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, USA

Instructions for Use

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 Mini 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.

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

- Inclusive Dental Implant System Product Catalog (**MKT 787**)

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

- Inclusive Dental Implant System Surgical Manual (**UM 4236**)

■ Explanation of Label Symbols

The symbols glossary is provided on page 15 of this IFU document.

■ 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.

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

■ MRI

The Inclusive Mini Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Inclusive Mini Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has the device may result in patient injury.

MINI IMPLANTS

■ Description

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

■ Indications for Use

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

Patients should be evaluated before the time of surgery for factors that put them at risk from the implant placement procedure, or that may affect healing of bone or surrounding soft tissue.

- Implant placement in patients medically unfit for oral surgical procedures is contraindicated.
- Patients with systemic, localized or pharmaceutical treatment factors that compromise their ability to heal should be carefully evaluated.
- Do not place Inclusive Mini Implants if there is not adequate bone width or height to contain the implant.
- Do not reuse Inclusive Mini Implants. Reuse of Inclusive Mini Implants are not indicated for abutment or crown restorations.

■ Warnings

- Inclusive Mini Implants are 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.
- Inclusive Mini 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 Mini Implants, surgical instruments, and restorative components must only be used by dentists and surgeons with training/experience with oral surgery, prosthetics and biochemical 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.
- Prior to surgery, ensure that the needed components, instruments and help materials are complete, functional and available in the correct amounts.
- Treatment of children is not recommended until growth is finished and epiphyseal closure has occurred.
- Inclusive Mini Implants should always be used in sufficient quantity to prevent excessive stress on the implants; at least one pair in all cases. 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.
- Inclusive Mini Implants can distort images obtained via magnetic resonance imaging (MRI).
- Prismatik Dentalcraft, Inc. is not liable for damages resulting from treatment outside of our control. The responsibility rests with the provider.

■ 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. For best results, please observe the following precautions:

- 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 Mini 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 Mini 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.

■ Storage and Handling

Inclusive Mini Implants must be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Inclusive Mini Implants are packaged sterile. Do not handle implant surfaces directly. Users are advised to visually inspect packaging to ensure seals and contents are intact prior to use. Please refer to the individual product label for all relevant product information and cautions.

■ INSTRUCTIONS FOR USE

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

Remove the titanium implant holder from its packaging and place it onto a sterile field. Use slight finger pressure to pinch the occlusal end of the implant in its holder while inserting the appropriate Mini Implant Driver. Gently rotate implant and holder, allowing the driver to engage the implant connection. With the driver securely attached to the implant, squeeze the opposing end of the holder to disengage the implant from the holder. Transport the implant to the prepared site, and insert into the osteotomy. 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.

NOTE: Apply pressure to ensure the driver is fully engaged with the implant prior to disengaging the titanium holder.

Final Insertion

With the implant threaded securely in its proper site, slide the Ratchet Wrench fully into place over the mini implant driver. 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

Prosthetic components of the Inclusive Mini Implant System, consisting of O-ring housings, analogs, impression copings, and related restorative accessories, are manufactured from titanium alloy or polymers. They are compatible with Inclusive Mini Implants. For product-specific descriptions and sterility information, please refer to the individual product labels and appropriate Inclusive product catalog and/or user manual.

■ Warnings

Inclusive Mini Implant prosthetic components are 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.

■ 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.
- Components are not fully seated due to inadequate application of force.

■ Precautions

Inclusive Mini Implant prosthetic components may only be used for their intended purpose in accordance with general rules for dental/prosthetic treatment, occupational safety, and accident prevention. They must only be used for dental procedures with the Inclusive Mini Implant System. 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

Inclusive Mini Implant prosthetic components are shipped non-sterile. Non-sterile components must be cleaned, disinfected, and sterilized prior to clinical use, according to a validated method.

- **Cleaning:** Wash using a broad spectrum cleaning solution, followed by thorough rinsing.

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

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

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). Devices are to be used immediately after sterilization.

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.

¹Oral disinfectant containing *Chlorhexidine* is recommended; refer to the disinfectant manufacturer's instructions.

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. They are designed for use with Inclusive dental implants and prosthetic components. For specific product identification and contents, please refer to individual component packaging and appropriate product catalogs and/or user manuals.

■ Processing/Reprocessing Instructions

Autoclavable Cassette and surgical instruments are delivered non-sterile and must be cleaned and sterilized before the first use, after every use, and every time they are contaminated. Use of non-sterile devices may lead to infection of tissue or infectious diseases. If sterile barrier has been compromised, the device must be re-sterilized prior to use. Automated cleaning may not be effective. The manual cleaning process below is validated and recommended.

Point of Use:

- 1) After surgery, collect used instruments separately, and place them in a sterile water bath to prevent contamination from drying. Do not place soiled instruments in the tray.
- 2) Use an enzymatic spray or wipe to prevent contamination from drying on the Autoclavable Cassette.

Containment and Transportation:

Follow the clinical internal procedures for the transportation of contaminated devices. Perform cleaning as soon as possible. When longer delays are expected, immerse the devices in a sterile water bath to avoid drying of debris. Delay in reprocessing must be kept to a minimum to avoid contaminants drying. Prolonged storage in a sterile water bath may result in degradation of the product.

Pre-Treatment:

- 1) Remove all instruments from the Autoclavable Cassette. Properly dispose of any damaged instruments.
- 2) Disassemble the Autoclavable Cassette to Lid, Tray, and Base.

Manual Cleaning for Autoclavable Cassette:

1. Rinse the lid, tray, and base of the Autoclavable Cassette under running, cold utility water for a minimum of 1 minute to remove excess contamination.
2. Prepare an enzymatic detergent per the manufacturer's recommendations using utility water.
3. Fully immerse all components of the Autoclavable Cassette in the prepared detergent bath and allow them to soak for minimum duration recommended by the manufacturer.
4. After the soak, but while still immersed, use a clean, soft-bristled brush to brush all components of the Autoclavable Cassette to remove visible soil. Use a soft bristled lumen/tube brush to remove visible soil from the holes of the Autoclavable Cassette, as needed.
 - Ensure to brush all hard-to-reach areas, such as the parts between the grommets. Remove the grommet if visible soil is present between the grommet and the tray interface by pushing the grommets up from the bottom. For offset grommets, push down from the top.
5. Remove all components of the Autoclavable Cassette from the prepared detergent bath and rinse them under running Critical water for a minimum of 1 minute to remove detergent residuals.
6. Dry the Autoclavable Cassette and components using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
7. Inspect the Autoclavable Cassette and components for visible contamination. Repeat steps 1 through 6 if contamination is observed.

Manual Cleaning for Instruments:

1. If present, special Instructions for Adjustable Torque Wrench: Disassemble and clean the Adjustable Torque Wrench as per manufacturer's instructions for use.
2. Rinse gross debris for a minimum of thirty (30) seconds under running cold utility water.
3. While completely submerged, brush the exterior of device with a soft bristled brush to remove visible debris for a minimum of 20 seconds. If applicable, clean the interior lumina of instrument with lumen/pipe brushes.
 - Flush the inner surfaces, lumina, and cavities (where applicable) with 20 ml cold utility water using an irrigation needle connected to a disposable syringe.
 - While completely submerged, brush the inner surfaces, lumina and cavities (where applicable) with appropriately sized lumen/pipe brush for a minimum of 20 seconds until all visible soil is removed.
4. Inspect instruments visually and check for cleanliness, and for visible damage and/or wear. Discard damaged or worn instrument. If any remaining bone fragments, visible soil, or residual debris remain repeat the scrubbing and rinsing procedure as necessary.
5. Prepare an enzymatic solution for ultrasonic cleaner per the manufacturer's recommendations.
6. Place instruments in a single layer into the ultrasonic bath. Make sure the instruments are completely submerged and do not touch one another. Turn on ultrasonic bath for five (5) minutes. Note: process Titanium instruments separately from Stainless Steel instruments.
7. Remove the device and thoroughly rinse all surfaces of device with tepid running critical water for a minimum of ten (10) seconds to remove all cleaning agent.
8. Flush the inner surfaces, lumina, and cavities (where applicable) with 20 ml of tepid critical water using a new irrigation needle connected to a new disposable syringe.
9. Dry instrument using lint-free cloths and/or filtered pressurized air.
10. If the instrument is still dirty, repeat the cleaning steps 1 through 9 above.

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 20 minutes at 132°C (270°F). Devices are to be used immediately after sterilization.

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.

■ Warnings

Prior to surgery, ensure that instruments and accessories are complete, functional, and available in the correct quantities. Instruments may be used for up to five preparations. For best results, replace regularly.

■ Precautions

For best results, please observe the following 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 GLOSSARY

Symbol	Symbol Ref. No.	Symbol Title	Designation No.	Explanatory Text
	5.2.4	Sterile with Gamma Radiation	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device has been sterilized using irradiation.
	5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.2.7	Non-Sterile	EN ISO 15223-1	This device has not been subjected to a sterilization process.
	5.4.2	Do not Re-use	EN ISO 15223-1	This device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.2.6	Do not Resterilize	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device is not to be resterilized.
	5.1.4	Use-by Date	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the date (YYYY-MM-DD) after which this device is not to be used.
	Sec. 801.109(b)(1)	By Prescription Only	21 CFR Part 801	Caution: Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.
	5.1.6	Catalog Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's catalog number so that this device can be identified.
	5.1.5	Lot/Batch Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's lot/batch number so that the lot/batch of this device can be identified.
	5.4.3	Consult Instructions For Use	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the need of the user to consult the instructions for use.
	5.1.1	Manufacturer Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the manufacturer and the date of manufacture of this device.



Made in USA

Within the U.S.: 888-303-3975

Within Canada: 888-278-0414

glidewell.com



PrismaTik Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, USA

Instructions for Use

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.

■ 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.

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

■ Description

Inclusive Prosthetic Components, consisting of abutments, screws, analogs, copings, and related restorative accessories, are manufactured from titanium alloy, gold alloy, polymers, or zirconia. They are for use by qualified, licensed clinicians and laboratory technicians fully trained in their application. Inclusive Prosthetic Components are shipped non-sterile (except for healing abutments and Multi-Unit Abutments).

For product-specific descriptions and sterility information, refer to individual product labels and the Inclusive Prosthetic Components Product Catalog (**MKT 1419**).

For detailed information on the specifications and intended use of a particular product, refer to the Inclusive Prosthetic Components Restorative Manual (**UM 5088**).

■ 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.

All digitally designed abutments for use with Inclusive Abutments for CAD/CAM are intended to be manufactured at a validated milling center.

Inclusive 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
- Gingival height greater than 6 mm**
- Angle corrections of more than 30 degrees
- Angle corrections of more than 20 degrees*
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

*ONLY applicable to Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ and Camlog® Screw-Line.

**ONLY applicable to Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV.

Inclusive Hybrid Abutments (titanium bases with zirconia copings)

- Wall thickness less than 0.5 mm
- Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
- Gingival height greater than 6.0 mm
- Angle corrections
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

NOTE: A patient-specific finished device will consist of both the titanium base and zirconia coping. The titanium base is not intended to provide angle correction. The zirconia coping is intended to be milled straight only.

Inclusive Titanium Esthetic Abutments

- Wall thickness less than 0.5 mm
- Gingival margin diameter less than 0.5 mm wider than implant
- Angle corrections of more than 15 degrees
- Less than 0.5 mm margin height
- Less than 4.0 mm abutment post height above the gingival collar

NOTE: Small-diameter implants with angled abutments are not recommended for the posterior region of the mouth.

Inclusive 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 with angled abutments are not recommended for the posterior 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.

■ Storage and Handling

Inclusive Prosthetic Components labeled STERILE should be stored in a dry location at room temperature, in their original packaging. Users are advised to visually inspect packaging to ensure seals and contents are intact prior to use. Please refer to the individual product label for all relevant product information and cautions. Sterile products are intended for single-use only, prior to the expiration date. Do not use sterile products if the packaging has been compromised or previously opened. Do not resterilize.

Products labeled NON-STERILE should be cleaned and sterilized according to a validated method prior to use in the oral environment.

■ Sterility

Healing abutments and Multi-Unit Abutments are shipped sterile. They should not be re-sterilized. They are for single use only, prior to the expiration date.

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

- **Cleaning:** Prepare cleaning solution using 5 mL of dish soap per gallon of tap water. Fully immerse the devices in solution and scrub them with a soft-bristle brush. Remove the components and rinse them under running tap water. Dry the devices with a clean, lint-free cloth.

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

- **Sterilization of Inclusive Titanium and Inclusive Esthetic Abutments:** Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 30 minutes at 121°C (250°F). Devices are to be used immediately after sterilization.
- **Sterilization of Inclusive Hybrid Abutments:** Gravity-fed sterilizers: Autoclave in sterilization pouch for 15 minutes at 132°C (270°F). Allow sterilized components to dry for at least 30 minutes.

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.

■ MRI

The Inclusive abutments have not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of Inclusive abutments in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has the device may result in patient injury.

■ Dental Implant Compatibility and Recommended Torque Values

Inclusive Prosthetic Components manufactured by PrismaMat 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 3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm, 5.0 mm, 6.0 mm	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Ankylos® A (3.5 mm), B (4.5 mm), C (5.5 mm), D (7.0 mm)	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® X-Small (2.5 mm) Small (2.9 mm) Large (3.9 mm)	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV 3.0S, 3.6S, 4.2S, 4.2C, 4.8S, 4.8C, 5.4S	25 Ncm	25 Ncm	25 Ncm
Hiossen® HG System Mini (3.5 mm) Standard (4.0 mm)	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
MegaGen AnyRidge® Implant System: 3.5 mm, 5.0 mm	30 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®	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm

NP (3.5 mm), RP (4.3 mm), WP (5.0 mm), 6.0 (6.0 mm)			
Straumann® Bone Level NC (3.3 mm), RC (4.1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Tissue Level NN (3.5 mm), RN synOcta® (4.8 mm)*, WN synOcta® (6.5 mm) *excluding 3.3 mmD Tissue Level implants	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. These values are accurate as of the time of printing. Always verify torque values with the implant manufacturer.

ANKYLOS is a registered trademark of DeguDent GmbH. AnyRidge is a registered trademark of MegaGen Implant Co., LTD. ASTRA TECH Implants 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 Nobel Biocare Services AG. CAMLOG is a registered trademark of CAMLOG Biotechnologies GmbH. Certain is a registered trademark of BIOMET 3i, LLC. HIOSSSEN is a registered trademark of OSSTEM IMPLANT Co., LTD. NobelActive is a registered trademark of Nobel Biocare Services AG. NobelReplace is a registered trademark of Nobel Biocare Services AG. Screw-Vent is a registered trademark of Zimmer Dental Inc. Straumann is a registered trademark of Straumann Holding AG. synOcta is a registered trademark of Straumann Holding AG.

■ INSTRUCTIONS FOR USE — INCLUSIVE® ABUTMENTS

Inclusive 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 an abutment 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.

CAD/CAM Preparation

Laboratory — Design the Restoration

- 1) Create a soft tissue model from an implant-level impression.
- 2) Select the appropriate laboratory scanning abutment to capture the implant angulation, position, and abutment connection orientation. Follow manufacturer instructions to obtain all necessary scans to construct an accurate, complete 3-D model.
- 3) Design the abutment according to the patient's clinical needs, taking care to ensure adequate support for the eventual restoration, including appropriate interproximal and occlusal space. Produce a digital design file.
- 4) Send the digital design file to a milling center to manufacture the patient-specific implant abutment.

Milling Center — Fabricate the Restoration

- 1) Select the appropriate Inclusive® Abutment Blank based on the system and platform size of the implant seated in the patient's mouth.
- 2) Fabricate the restoration using CAD/CAM techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, fabricate the superstructure (i.e., zirconia coping or crown) and lute it to the titanium abutment. The superstructure is to be bonded to the titanium abutment using MonoCem® Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Non-CAD/CAM Preparation

Laboratory — Fabricate the Restoration

- 1) Create a soft tissue model from an implant-level impression.
- 2) Select the appropriate Inclusive 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 appropriate compatible abutment screw into the abutment's screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver.
- 5) Fabricate the restoration using conventional casting techniques. Veneer as necessary. If a screw-retained hybrid restoration is indicated, lute the ceramic crown to the titanium abutment. The ceramic crown is to be bonded to the titanium abutment using MonoCem Self-Adhesive Resin Cement (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Manual Adjustment

NOTE: Due to the high thermal conductivity of titanium, titanium abutments should not be modified in the oral cavity. Any necessary modifications should be made extraorally.

- 1) Seat the abutment completely into an implant analog retained by an analog holder or the implant analog captured in 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.
- 2) Insert the appropriate compatible abutment screw into the abutment's screw access hole and hand-tighten using the appropriate driver.
- 3) Using a fine-diamond or carbide bur, modify the abutment as needed.
- 4) With a silicone-based rubber wheel or point, refine the abutment along the margins.

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 appropriate compatible abutment screw 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 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® TITANIUM ESTHETIC ABUTMENTS**

Inclusive® Titanium Esthetic 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 esthetic abutments are precisely machined from titanium alloy and attached to the implant fixture with a titanium screw. Unlike the circular emergence profile of standard stock abutments, esthetic abutments are manufactured with a tapered emergence profile for more natural-looking contouring of the soft tissue at the implant site. Each esthetic abutment is specific to the restorative platform of the implant, and anatomically designed for the connection site's region on the ridge (anterior or posterior). In addition to the standard, straight abutment body, angled abutment bodies, produced with a 15 degree slope of one hemisphere to compensate for an undesirable path of insertion resulting from excessive implant angulation, are available.

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 Esthetic Abutment based on the system, platform size, location, angulation, 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 sculpted emergence profile are esthetically oriented. For angled abutments, the tapered side should be oriented nearest vertical along the same plane as the implant.
- 4) Insert an Inclusive Titanium Screw 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 esthetic 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. For angled abutments, the tapered side should be oriented nearest vertical along the same plane as the implant.
- 2) Insert an Inclusive Titanium Screw 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 Teflon tape, gutta-percha, or other suitable material.
- 5) Follow applicable cementation procedures to affix the definitive restoration to the abutment. Or, if the restoration is of a screw-retained hybrid design, cover the screw access hole with flowable composite, and cure.

■ **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. 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, with a carrier color-coded to indicate the restorative platform of the 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 the implant. For abutment delivery, the occlusal surface features a male hex head compatible with the Inclusive Multi-Unit Driver.

Angled Multi-Unit Abutments of 17 degrees or 30 degrees enable clinicians to compensate for the divergence of 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, implant angle, and depth of the soft-tissue well.
- 2) Retrieve the abutment from its packaging. To maintain the sterility of the Multi-Unit Abutment, be careful to handle only by the carrier.
- 3) (a) *For Straight Abutments:* Using the carrier, seat the abutment into the implant and hand-tighten. Remove the carrier by pulling the apex of the carrier toward the facial. (b) *For Angled Abutments:* Using the 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 carrier counterclockwise to unscrew the carrier from the abutment.

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 delayed loading is desired, 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 reline the denture over the temporary healing caps, using tissue conditioner or soft relining material. The temporized denture can be used during healing.

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

Capture Multi-Unit Abutment Placement

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.
- 3) Align 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 the recommended torque value.
- 5) Check comfort and occlusion, and make any necessary adjustments.
- 6) Place Teflon tape, gutta-percha, or other suitable material.
- 7) Cover each screw access hole with flowable composite and cure.

SYMBOLS GLOSSARY

Symbol	Symbol Ref. No.	Symbol Title	Designation No.	Explanatory Text
	5.2.4	Sterile with Gamma Radiation	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device has been sterilized using irradiation.
	5.2.8	Do Not Use if Package is Damaged	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device should not be used if the package has been damaged or opened.
	5.2.7	Non-Sterile	EN ISO 15223-1	This device has not been subjected to a sterilization process.
	5.4.2	Do not Re-use	EN ISO 15223-1	This device is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	5.2.6	Do not Resterilize	EN ISO 15223-1	This symbol indicates that this device is not to be resterilized.
	5.1.4	Use-by Date	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the date (YYYY-MM-DD) after which this device is not to be used.
	Sec. 801.109(b)(1)	By Prescription Only	21 CFR Part 801	Caution: Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed dentist or physician.
	5.1.6	Catalog Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's catalog number so that this device can be identified.
	5.1.5	Lot/Batch Number	EN ISO 15223-1	This symbol indicates PrismaTik Dentalcraft's lot/batch number so that the lot/batch of this device can be identified.
	5.4.3	Consult Instructions For Use	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the need of the user to consult the instructions for use.
	5.1.1	Manufacturer Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	EN ISO 15223-1	This symbol indicates the manufacturer and the date of manufacture of this device.



Made in USA

Within the U.S.: 888-303-3975

Within Canada: 888-278-0414

glidewell.com



PrismaTik Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, USA

Instrucciones de uso

INFORMACIÓN IMPORTANTE — LEA CON ATENCIÓN

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.

■ Información general

El Sistema de implantes cónicos Inclusive consta de implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y accesorios relacionados envasados con la marca Inclusive para que lo usen odontólogos colegiados y calificados y técnicos de laboratorio plenamente capacitados en su aplicación.

Para la identificación específica del producto y del contenido, consulte las etiquetas de los productos individuales y el siguiente catálogo:

- Catálogo de productos del Sistema de implantes dentales Inclusive (**MKT 787**)

Consulte la información detallada sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto en particular en los siguientes manuales del usuario:

- Manual quirúrgico del Sistema de implantes dentales Inclusive (**UM 4236**)
- Manual de restauración con componentes protésicos Inclusive (**UM 5088**)

■ Explicación de los símbolos de las etiquetas

La descripción de los símbolos se encuentra en la página 30 de este documento IFU.

■ Descargo de responsabilidad

Las pautas que se presentan en este documento no permiten a los odontólogos inexpertos realizar un tratamiento de implantes o un tratamiento odontoprotésico profesional y no pretenden sustituir la formación clínica o de laboratorio formal. Los dispositivos Inclusive solo deben ser utilizados por personas capacitadas y con experiencia específica para su aplicación con aceptación clínica.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no se responsabiliza por los daños resultantes del tratamiento fuera de su control. La responsabilidad recae en el proveedor.

■ RM

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema de implantes cónicos Inclusive con la resonancia magnética (RM). No se han hecho pruebas del sistema para determinar el calentamiento, el desplazamiento o los artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce si el Sistema de implantes cónicos Inclusive es seguro en un entorno de RM. Someter a un paciente con este dispositivo a una resonancia magnética podría causarle lesiones.

IMPLANTES DENTALES

■ Descripción

Los implantes cónicos Inclusive son dispositivos endoóseos fabricados con una aleación de titanio. Son compatibles con los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos del Sistema de implantes cónicos Inclusive.

■ Indicaciones de uso

Los implantes cónicos Inclusive se emplean en el maxilar superior e inferior de personas total o parcialmente edéntulas para sujetar piezas individuales, múltiples y sobredentaduras. Los implantes se pueden usar para carga inmediata solo en condiciones de estabilidad primaria y carga oclusal apropiada.

■ Contraindicaciones

No deben colocarse implantes cónicos Inclusive en pacientes que no sean adecuados desde el punto de vista médico para el tratamiento previsto. Antes de la intervención clínica, es necesario evaluar cuidadosamente todos los factores de riesgo y trastornos conocidos de los pacientes relacionados con los procedimientos quirúrgicos maxilofaciales y su posterior cicatrización. Entre las contraindicaciones, se incluyen las siguientes:

- afecciones vasculares
- diabetes no controlada
- trastornos de la coagulación
- tratamiento anticoagulante
- osteopatía metabólica
- quimioterapia o radioterapia
- periodontitis crónica
- insuficiente cobertura de los tejidos blandos
- trastornos metabólicos o generalizados relacionados con la cicatrización de heridas o la consolidación ósea
- uso de fármacos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural
- cualquier trastorno que afecte la capacidad del paciente para mantener una higiene bucal diaria adecuada
- parafunciones no controladas
- altura o ancho del hueso insuficiente y falta de espacio interarcada.

No se recomienda tratar a niños mientras no haya finalizado el crecimiento y haya tenido lugar el cierre epifisario.

■ Advertencias

- No reutilice los implantes cónicos Inclusive. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación cruzada o infección.
- Los implantes cónicos Inclusive solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/quirúrgico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Solo deben emplearse para tratamientos dentales con los componentes reparadores para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión.

- Las siguientes instrucciones no son suficientes para permitir que los odontólogos inexpertos puedan aplicar un tratamiento odontoprotésico profesional. Los implantes cónicos Inclusive, los instrumentos quirúrgicos y los componentes de restauración solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación y experiencia en cirugía maxilofacial, en prótesis y en requisitos biomecánicos, así como en diagnóstico y planificación preoperatoria.
- Debe determinarse que el hueso donde se realizará el implante sea adecuado mediante radiografías, palpaciones y exámenes visuales. Para evitar posibles lesiones, como un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, identifique la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales y su proximidad al lugar de implantación antes de realizar la perforación.
- No es posible garantizar completamente los resultados. Factores tales como infecciones, enfermedades o una cantidad o calidad ósea inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en sus etapas iniciales.

■ Precauciones

Procedimientos quirúrgicos

Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental minimizar el daño a los tejidos. De manera muy especial, hay que procurar que no haya focos de infección, contaminantes ni traumatismos térmicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Para obtener los mejores resultados, respete las siguientes precauciones:

- Todos los procedimientos de perforación deben realizarse a una velocidad de 2000 RPM o menos y con una irrigación ininterrumpida y abundante.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes. Los implantes deben colocarse de manera que queden estables; sin embargo, un par de apriete de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse escrupulosamente el protocolo quirúrgico correcto.
- Como los instrumentos 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 intervención quirúrgica, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.

Procedimientos protésicos

Después de la colocación exitosa de los implantes cónicos Inclusive, verifique la estabilidad primaria y la carga oclusal apropiada antes de proceder a la colocación de una prótesis permanente o provisoria. Se deben asegurar todos los componentes que se utilizan intraoralmente para evitar que el paciente los aspire o los trague. La distribución de la tensión es una cuestión importante. Se deben evitar las cargas excesivas significativamente transversales a los ejes del implante.

■ Esterilización

Los implantes cónicos Inclusive se envían esterilizados. No se deben volver a esterilizar. Se los debe utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento. No utilice los implantes si el embalaje ha sido abierto con anterioridad o ha sido vulnerado.

■ Almacenamiento y manipulación

Los implantes cónicos Inclusive se pueden almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente en el envase original. Los implantes cónicos Inclusive se envasan esterilizados. No manipule las superficies de los implantes de forma directa. Se recomienda a los usuarios inspeccionar visualmente el embalaje para asegurarse de que los sellos y el contenido estén intactos antes de utilizarlo. Consulte las precauciones y toda la información pertinente sobre el producto en cada etiqueta en particular.

■ INSTRUCCIONES DE USO

Reflexión del tejido blando

Después de administrar la anestesia, realice una incisión que permita elevar un colgajo. Si es necesario, practique una alveoloplastia en la cresta del borde alveolar para crear un plano más uniforme en donde colocar el implante. Todas las modificaciones óseas deben hacerse con irrigación.

Preparación del lecho

Paso 1. Fresa de lanza: Con irrigación abundante, perfore la cresta alveolar. Utilice una guía quirúrgica, si es necesario, como referencia para un posicionamiento adecuado.

Paso 2. Fresa piloto: Seleccione la fresa piloto de 2,3/2,0 mm. Si es necesario cambiar la trayectoria, se puede corregir en este punto. Con irrigación abundante, realice un orificio piloto hasta la marca de profundidad adecuada de la fresa.

Compruebe la orientación de la osteotomía inicial utilizando un perno paralelo. Si coloca más de un implante y se desea que sean paralelos, comience a perforar el lugar del siguiente implante y alinéelo en la medida en que lo permita la trayectoria del hueso.

Paso 3. Fresas quirúrgicas: De acuerdo con el diámetro del implante y la densidad del hueso en el lugar de la osteotomía, puede ser necesario utilizar una o más fresas quirúrgicas para ensanchar la osteotomía. Para evitar excederse con la preparación, se deben utilizar las fresas de mayor diámetro solo cuando sea necesario y en orden sucesivo. Seleccione la fresa quirúrgica que desee, teniendo en cuenta la densidad del hueso en el lugar de la osteotomía y el diámetro del implante que se colocará. Con irrigación abundante, perfore hasta la marca de profundidad adecuada de la fresa. La última fresa para cada diámetro del implante debe basarse en la densidad del hueso (blando o duro), como se indica en el siguiente cuadro. El objetivo es lograr una alta estabilidad primaria al colocar el implante.

Cuadro de secuencias de perforación							
Tamaño del implante	Fresa de lanza (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 3,2 mm	Blando/duro	Blando/duro	Duro solamente				
Ø 3,7 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Duro solamente			
Ø 4,2 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Duro solamente		
Ø 4,7 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Duro solamente	
Ø 5,2 mm	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Blando/duro	Duro solamente

Paso 4. Macho de roscar para hueso denso (opcional): Si hay hueso denso presente, seleccione el macho de roscar con el diámetro correspondiente al del implante. Coloque el macho de roscar en el lugar de implantación preparado. Aplique una presión firme y comience a girar lentamente el macho de roscar (25 RPM

como máximo). Cuando las roscas comiencen a tomar el hueso, permita que el macho de roscar se incorpore al orificio sin aplicar presión adicional. La osteotomía debe roscarse a través del hueso cortical. Gire el macho de roscar en sentido contrario para retirarlo del orificio.

Colocación del implante

Paso 1. Selección del implante: Retire el portaimplante de titanio de su envase y colóquelo sobre un campo estéril.

Paso 2. Colocación inicial: Utilice una suave presión de los dedos para tomar el extremo oclusal del implante en su portaimplante introduciendo el colocador de implantes adecuado. Gire suavemente el portaimplante y el implante, permitiendo que el colocador tome la conexión del implante. Con el colocador bien sujeto al implante, apriete el extremo opuesto del portaimplante para soltar el implante del portaimplante. Lleve el implante al lugar preparado e introdúzcalo en la osteotomía. Gírelo hacia la derecha aplicando presión para que engranen las ranuras autorroscantes. Evite aplicar fuerzas laterales que pueden afectar la angulación y la alineación final del implante.

Paso 3. Avance y asiento final: Continúe enroscando el implante en el lugar de la osteotomía utilizando el método de colocación preferido. Un par de apriete mínimo de 35 Ncm con el implante ya asentado indica una buena estabilidad primaria.

Métodos de colocación del implante

Opción 1. Colocación del implante con taladro: Ubique el colocador de implantes adecuado en el mango del taladro. Asiente el colocador en la conexión interna hexagonal del implante y presione firmemente para engranar completamente la conexión. Enrosque el implante en la osteotomía a aproximadamente 25 RPM hasta que esté completamente asentado.

Opción 2. Colocación manual del implante: Monte la llave dinamométrica ajustable con el adaptador quirúrgico y el colocador de implantes adecuado. Con el implante bien enroscado en su lugar, asiente el colocador en la conexión interna hexagonal del implante y presione firmemente para engranar completamente la conexión. Gire la llave hacia la derecha en incrementos de aproximadamente 90 grados. Evite aplicar fuerzas laterales que pueden afectar la alineación final del implante.

Posicionamiento del implante

Se debe girar el implante en el momento de la colocación para asegurar el posicionamiento óptimo de la conexión interna hexagonal. Esto permite que el odontólogo aproveche al máximo los contornos del pilar anatómico y reduce al mínimo la necesidad de preparar el pilar. Ajuste la posición final del implante de modo tal que cualquiera de los seis lados planos de la conexión interna hexagonal esté orientado hacia el facial.

Perfilado óseo

Si se indica debido a la colocación del implante debajo de la cresta o a la presencia de hueso excesivo alrededor de la plataforma de restauración, seleccione el perfilador óseo que corresponda al tamaño de la plataforma del implante. Introduzca la punta del perfilador en la interfaz de conexión del implante; asegúrese de mantener una orientación paralela con el implante. Presionando con los dedos, mantenga el paralelismo mientras gira lentamente el perfilador hacia la derecha hasta que el perfilador haga tope contra la plataforma del implante (no progrese más con la rotación continua). Retire el perfilador cuando termine. Con succión, irrigue el sitio para eliminar los restos de hueso.

NOTA: No mantener el paralelismo entre el perfilador y el implante puede causar daños a la interfaz del implante o derivar en el perfilamiento incorrecto del hueso.

Colocación del componente de cicatrización

Una vez colocado el implante, prepare el sitio para la cicatrización colocando un pilar de cicatrización (protocolo quirúrgico de una fase) o el tornillo de cobertura (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 adecuados. Enrosque el pilar encima del implante. Apriételo manualmente con el colocador protésico adecuado.

Opción 2. Tornillo de cobertura: Si utiliza un protocolo quirúrgico de dos fases, enrosque el tornillo de cobertura encima del implante. Apriételo manualmente con el colocador protésico adecuado.

Cierre y sutura

Si se ha replegado el tejido blando, cierre y suture el colgajo empleando la técnica deseada. Tome una radiografía después de la intervención para que sirva de referencia, y explique al paciente los procedimientos posoperatorios recomendados.

Segunda exposición (protocolo quirúrgico de dos fases)

Tras un período de cicatrización adecuado, practique una pequeña incisión en la encía, sobre el lugar de implantación, para dejar al descubierto el tornillo de cobertura. Con el colocador protésico, retire el tornillo de cobertura y coloque un pilar de cicatrización o un pilar provisional de una altura y un diámetro apropiados.

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descripción

Los componentes protésicos del Sistema de implantes cónicos Inclusive, que consisten en pilares, tornillos, análogos, cofias y accesorios de restauración relacionados, se fabrican en aleación de titanio, aleación de oro, polímeros o zirconia. Son compatibles con los implantes cónicos Inclusive. Para las descripciones específicas de los productos y la información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de los productos individuales y los manuales del usuario y/o el catálogo de Inclusive.

■ Indicaciones de uso

Los **pilares Inclusive** son componentes protésicos prefabricados directamente conectados a los implantes dentales endoóseos y se emplean como ayuda para la rehabilitación protésica.

Todos los pilares con diseño digital para usar con los pilares Inclusive para CAD/CAM deben fabricarse en un centro de fresado validado.

Los **pilares múltiples Inclusive** se emplean para proporcionar sostén y retención para las restauraciones roscadas de varias unidades. Los pilares múltiples de 30 grados deben utilizarse dentro de los 45 grados de paralelismo para una restauración con férula. Los pilares múltiples de 17 grados deben utilizarse dentro de los 32 grados de paralelismo para una restauración con férula.

■ Contraindicaciones

Pilares Inclusive

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm

- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Altura de la encía superior a 6 mm**
- Correcciones angulares de más de 30 grados
- Correcciones angulares de más de 20 grados*
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

Corresponde SOLO a Dentsply Implants Astra Tech Implant System EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ y Camlog® Screw-Line.

**Corresponde SOLO a Dentsply Implants Astra Tech Implant System* EV.

Pilares híbridos Inclusive (bases de titanio con cofias de zirconia)

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm
- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Altura de la encía superior a 6,0 mm
- Correcciones angulares
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

NOTA: El dispositivo terminado específico para el paciente constará de base de titanio y cofia de zirconia. La base de titanio no proporciona corrección angular. La cofia de zirconia se debe fresar en línea recta solamente.

Pilares estéticos de titanio Inclusive

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm
- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Correcciones angulares de más de 15 grados
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

NOTA: No se recomienda colocar implantes de pequeño diámetro con pilares angulados en la región posterior de la boca.

Pilares múltiples Inclusive

- 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

Los pilares Inclusive se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación cruzada o infección. No se recomienda colocar implantes de pequeño diámetro con pilares angulados en la región posterior de la boca.

■ Efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos al utilizar accesorios y componentes protésicos:

- Se aspiraron o ingirieron componentes utilizados en la boca del paciente.
- El tornillo del pilar se fracturó por la aplicación de un par de apriete excesivo.
- El pilar no se aseguró correctamente por no aplicar el par de apriete adecuado.

■ Precauciones

Los pilares Inclusive solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/protésico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Los pilares Inclusive solo deben emplearse para tratamientos dentales con los sistemas de implantes para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión. Se deben asegurar todos los componentes que se utilizan intraoralmente para evitar que el paciente los aspire o los trague. Antes de la colocación, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares requeridos en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.

■ Efectos secundarios

No se han producido efectos secundarios, de acuerdo con los conocimientos actuales.

■ Almacenamiento y manipulación

Los componentes protésicos Inclusive etiquetados como ESTÉRILES deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, en su envase original. Se recomienda a los usuarios inspeccionar visualmente el embalaje para asegurarse de que los sellos y el contenido estén intactos antes de utilizarlo. Consulte las precauciones y toda la información pertinente sobre el producto en cada etiqueta en particular. Los productos estériles se deben utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento. No utilice productos estériles si el embalaje ha sido abierto con anterioridad o ha sido vulnerado. No volver a esterilizar.

Los productos etiquetados como NO ESTÉRILES deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización en la cavidad bucal mediante un método validado.

■ Esterilización

Los pilares de cicatrización y los pilares múltiples se envían esterilizados. No se deben volver a esterilizar. Se los debe utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento.

Los pilares y tornillos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso clínico, mediante un método validado.

- **Limpieza:** Prepare una solución de limpieza con 5 ml de detergente por galón de agua corriente. Sumerja completamente los dispositivos en la solución y límpielos con un cepillo de cerdas suaves. Retire los componentes y enjuáguelos bajo el chorro de agua corriente. Seque los dispositivos con un paño limpio que no deje pelusas.

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 de pilares estéticos y de titanio Inclusive:** Esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F). Los dispositivos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.
- **Esterilización de pilares híbridos Inclusive:** Esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 15 minutos a 132 °C (270 °F). Deje secar los componentes esterilizados durante 30 minutos como mínimo.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas y envolturas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA y etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. El establecimiento sanitario debe controlar el esterilizador del establecimiento de acuerdo con una norma de aseguramiento de esterilización reconocida por la FDA como la norma ANSI/AAMI ST79.

■ Compatibilidad de los implantes dentales

Los componentes protésicos para el Sistema de implantes cónicos Inclusive son compatibles con los implantes cónicos Inclusive. La compatibilidad específica de la plataforma de cada componente se indica en la etiqueta del producto en cuestión. La disponibilidad de un tipo de componente protésico determinado varía según la plataforma de restauración, restricciones geográficas u otras consideraciones. Si desea una lista completa de productos, consulte el *Catálogo de productos del Sistema de implantes dentales Inclusive* o póngase en contacto con un representante de ventas de Inclusive.

■ Valores de par de apriete recomendados

El valor del par de apriete recomendado para fijar los pilares de implantes cónicos Inclusive y los pilares múltiples a los implantes cónicos Inclusive se indican en la siguiente tabla.

Tamaño de la plataforma	Par de apriete recomendado por el fabricante (Ncm)		
	Pilar/tornillo de titanio	Pilar/tornillo múltiple	Tornillo protésico de unidades múltiples
3,0 mm	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

NOTA: Los componentes protésicos roscados que no aparecen en la tabla se deben ajustar a mano únicamente. Estos valores son precisos al momento de la impresión. Verifique siempre los valores de par de apriete con el fabricante del implante.

■ INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PILARES INCLUSIVE®

Los pilares Inclusive son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan 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 a nivel de implante con la técnica que prefiera (directa, indirecta o de exploración intraoral). Envíe la impresión al laboratorio.

Preparación con CAD/CAM

Laboratorio: diseño de la restauración

- 1) Cree un modelo del tejido blando a partir de una impresión a nivel del implante.
- 2) Seleccione el pilar de laboratorio adecuado para capturar la posición y la angulación del implante y la orientación de la conexión del pilar. Siga las instrucciones del fabricante para obtener todas las exploraciones necesarias a fin de construir un modelo preciso y completo en 3D.
- 3) Diseñe el pilar de acuerdo con las necesidades médicas del paciente, asegurándose de que haya un sostén adecuado para la restauración posterior, inclusive suficiente espacio oclusal e interproximal. Genere un archivo de diseño digital.
- 4) Envíe el archivo de diseño digital a un centro de fresado para que fabrique el pilar de implante específico para el paciente.

Centro de fresado: elaboración de la restauración

- 1) Seleccione el bloque del pilar Inclusive® adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma del implante asentado en la boca del paciente.
- 2) Confeccione la restauración con las técnicas CAD/CAM. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se indica una restauración híbrida roscada, confeccione la superestructura (es decir, la corona o la cofia de zirconia) y adhiera al pilar de titanio. La superestructura debe adherirse al pilar de titanio con cemento de resina autoadhesivo MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Preparación sin CAD/CAM

Laboratorio: elaboración de la restauración

- 1) Cree un modelo del tejido blando a partir de una impresión a nivel del implante.
- 2) Seleccione el pilar Inclusive adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante asentado en la boca del paciente.
- 3) Asiente completamente el pilar 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 de emergencia (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
- 4) Introduzca el tornillo del pilar compatible en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 5) Confeccione la restauración mediante técnicas de fundición convencionales. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida roscada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio. La corona de cerámica debe adherirse al pilar de titanio con cemento de resina autoadhesivo MonoCem (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Ajuste manual

NOTA: Debido a la alta conductividad térmica del titanio, los pilares de titanio no se deben modificar en la cavidad oral. Todas las modificaciones necesarias deben realizarse fuera de la boca.

- 1) Asiente completamente el pilar en el análogo del implante sostenido por el portaanálogo o el análogo del implante capturado 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 (si correspondiese) estén estéticamente orientados.

- 2) Introduzca el tornillo del pilar compatible en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 3) Con una fresa de carburo o de diamante de grado fino, modifique el pilar según sea necesario.
- 4) Con una punta o disco de goma de silicona, refine el pilar a lo largo de los márgenes.

Entrega de la restauración final

- 1) Asiente por completo el pilar de titanio o la restauración híbrida roscada completamente en el implante; 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 estén estéticamente orientados.
- 2) Introduzca el tornillo del pilar compatible 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 asentada en su totalidad antes de continuar.
- 3) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 4) Rellene el orificio de acceso al tornillo con 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 DE LOS PILARES ESTÉTICOS DE TITANIO INCLUSIVE®

Los pilares estéticos de titanio Inclusive son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan directamente a los implantes endoóseos para la retención de prótesis dentales cementadas. Están indicados para restauraciones de una o varias piezas dentales. Los pilares estéticos de titanio están confeccionados en aleación de titanio y fijados al implante con un tornillo de titanio. A diferencia del perfil emergente circular de los pilares prefabricados estándares, los pilares estéticos se fabrican con un perfil emergente roscado para formar el contorno del tejido blando en el lugar del implante con un aspecto más natural. Cada pilar estético es específico de la plataforma de restauración del implante y está diseñado anatómicamente para la región del lugar de conexión en la cresta (anterior o posterior). Además de los cuerpos de pilar rectos estándares, ofrecemos también cuerpos angulados, producidos con una inclinación de 15 grados de un hemisferio para compensar una trayectoria de inserción no deseable resultante de la angulación excesiva del implante.

Colocación del implante de captura

Tome una impresión a nivel de implante con la técnica que prefiera (directa, indirecta o de exploración 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 estético de titanio Inclusive adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante asentado en la boca del paciente.
- 3) Asiente completamente el pilar 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 estén estéticamente orientados. En el caso de los pilares angulados, el lado cónico debe estar orientado a la vertical más próxima en el mismo plano que el implante.
- 4) Introduzca el tornillo de titanio Inclusive en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 5) Confeccione la restauración mediante técnicas de CAD/CAM o de fundición convencionales. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida roscada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio.

Entrega de la restauración final

- 1) Asiente completamente el pilar estético de titanio o la restauración híbrida roscada completamente en el implante; 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 estén estéticamente orientados. En el caso de los pilares angulados, el lado cónico debe estar orientado a la vertical más próxima en el mismo plano que el implante.
- 2) Introduzca el tornillo de titanio Inclusive en el orificio de acceso al tornillo del pilar 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 asentada en su totalidad antes de continuar.
- 3) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 4) Rellene el orificio de acceso al tornillo con cinta de teflón, gutapercha u otro material adecuado.
- 5) Siga los procedimientos de cementación correspondientes para adherir la restauración definitiva al pilar. Si se trata de una restauración híbrida roscada, cubra el orificio de acceso al tornillo con un compuesto fluido y deje fraguar.

■ INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PILARES MÚLTIPLES INCLUSIVE®

Los pilares múltiples Inclusive son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan directamente a los implantes endoóseos en pacientes total o parcialmente desdentados para la retención de prótesis dentales cementadas con el objeto de retener sobredentaduras de barra fundida o fresada. 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, en un portaimplante codificado por colores para indicar la plataforma de restauración del implante.

Los pilares múltiples *rectos* carecen de dispositivos que impiden la rotación 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 del implante. Para la colocación del pilar, la superficie oclusal presenta una cabeza hexagonal macho compatible con el destornillador para pilares múltiples Inclusive.

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 múltiples rectos como los angulares presentan un puerto de conexión hembra 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 la plataforma, el ángulo del implante y la profundidad de la cavidad del tejido blando.
- 2) Retire el pilar de su envase. Para que el pilar múltiple se mantenga estéril, tenga cuidado de tocar únicamente el portapilar.

3) (a) *Pilares rectos*: Utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante y ajústelo manualmente. Retire el portapilar tirando del vértice del portapilar en dirección facial. (b) *Pilares angulares*: Utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante hasta que se acople con el dispositivo que impide la rotación de la interfaz de conexión. Levante y gire el tornillo según sea necesario para orientar el ángulo en la dirección adecuada. Ajuste manualmente el tornillo de pilar múltiple angulado Inclusive con el colocador adecuado. Gire el portapilar hacia la izquierda para separar el portapilar del pilar.

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 dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar múltiple o el tornillo de pilar múltiple angulado con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.

Temporización pasiva de pilares múltiples

- 1) Si se desea demorar la carga, cubra cada pilar múltiple Inclusive con un capuchón de cicatrización temporal para unidades múltiples Inclusive y ajuste manualmente con el tornillo protésico Inclusive que se suministra utilizando un destornillador apropiado. No lo ajuste en exceso.
- 2) Utilizando la dentadura postiza u otra prótesis existente del paciente, lime 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 el acondicionador de tejido o material de rebasado blando. La dentadura temporizada se puede usar durante la cicatrización.

NOTA: Para obtener información sobre la técnica de temporización con carga, consulte el *Manual de restauración de componentes protésicos Inclusive*.

Colocación del pilar múltiple de captura

Tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica de preferencia (directa, indirecta o exploración 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 apropiado de acuerdo con el plan de tratamiento específico del paciente. Cuando pruebe las distintas configuraciones (p. ej., índice de verificación, borde oclusal, disposición de cera, barra de retención), ajuste manualmente a los pilares múltiples con los tornillos protésicos utilizando el destornillador adecuado. Comience por la posición distal y avance, alternando entre ambos lados de la cresta. Confirme siempre el asentamiento completo y pasivo; modifique la disposición según sea necesario.

Entrega de la restauración final

- 1) Retire las prótesis temporales.
- 2) Confirme que los pilares múltiples estén ajustados al valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 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. Con la misma técnica de trabajo desde el centro hacia la derecha e izquierda alternadamente, ajuste cada uno de los tornillos protésicos al par de apriete recomendado.
- 5) Verifique la comodidad y la oclusión y realice los ajustes necesarios.
- 6) Coloque cinta de teflón, gutapercha u otro material adecuado.
- 7) Cubra cada orificio de acceso al tornillo con un compuesto fluido y deje fraguar.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

■ Descripción

Los instrumentos quirúrgicos y los accesorios quirúrgicos y de restauración Inclusive están confeccionados con los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Están diseñados para su uso con los implantes dentales y los componentes protésicos Inclusive. 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 que correspondan.

■ Instrucciones de procesamiento o reprocesamiento

La caja para autoclave y los instrumentos quirúrgicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, después de cada uso y cada vez que se contaminen. El uso de dispositivos no estériles puede provocar la infección de tejidos o enfermedades infecciosas. Si la barrera estéril ha sido comprometida, el dispositivo se debe volver a esterilizar antes de su uso. La limpieza automática puede no ser eficaz. El proceso de limpieza manual descrito abajo está validado y es lo que se recomienda.

Punto de uso:

- 1) Después de la cirugía, recoja los instrumentos usados por separado y colóquelos en un baño de agua estéril para evitar que se contaminen al secarse. No coloque instrumentos sucios en la bandeja.
- 2) Utilice un spray enzimático o una toallita para evitar que la contaminación se seque en la caja para autoclave.

Contención y transporte:

Siga los procedimientos internos clínicos para el transporte de dispositivos contaminados. Proceda con la limpieza lo antes posible. Cuando se prevean retrasos más prolongados, sumerja los dispositivos en un baño de agua estéril para evitar que se sequen los restos. El retraso en el reprocesamiento debe ser mínimo para evitar que se sequen los contaminantes. El almacenamiento prolongado en un baño de agua estéril puede provocar la degradación del producto.

Tratamiento previo:

- 1) Retire todos los instrumentos de la caja para autoclave. Deseche adecuadamente cualquier instrumento dañado.
- 2) Desarme la caja para autoclave en sus partes: tapa, bandeja y base.

Limpieza manual de la caja para autoclave:

1. Enjuague la tapa, la bandeja y la base de la caja para autoclave con agua corriente fría durante al menos 1 minuto para eliminar el exceso de contaminación.
2. Prepare un detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante y utilizando agua corriente.
3. Sumerja completamente todos los componentes de la caja para autoclave en el baño de detergente preparado y déjelos en remojo durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante.

4. Después de remojar, pero aún sumergidos, utilice un cepillo limpio de cerdas suaves para cepillar todos los componentes de la caja para autoclave para eliminar la suciedad visible. Utilice un cepillo para lumen/tubo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible de los orificios de la caja para autoclave, según sea necesario.
 - Asegúrese de cepillar todas las zonas de difícil acceso, como las partes situadas entre las gomas de retención de los instrumentos. Retire la goma de retención si hay suciedad visible entre la goma de retención y la interfaz de la bandeja empujando las gomas de retención hacia arriba desde la parte inferior. Para las gomas de retención en relieve, empuje desde arriba.
5. Retire todos los componentes de la caja para autoclave del baño de detergente preparado y enjuáguelos bajo el chorro de agua ultrapura durante un minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
6. Seque la caja para autoclave y los componentes con paños sin pelusa y/o aire filtrado a presión.
7. Inspeccione la caja para autoclave y los componentes en busca de contaminación visible. Si se observa contaminación, repita los pasos 1 a 6.

Limpieza manual de los instrumentos:

1. Instrucciones para la llave dinamométrica ajustable, si se proporciona: Desarme y limpie la llave dinamométrica ajustable según las instrucciones de uso del fabricante.
2. Enjuague los residuos gruesos durante un mínimo de treinta (30) segundos con agua corriente fría.
3. Mientras el dispositivo está completamente sumergido, cepille el exterior con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos visibles durante un mínimo de 20 segundos. Si procede, limpie las luces interiores del instrumento con cepillos para luces/tubos.
 - Enjuague las superficies internas, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con 20 ml de agua corriente fría con una aguja de irrigación conectada a una jeringa descartable.
 - Mientras está completamente sumergido, cepille las superficies interiores, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con un cepillo para luces/tubos del tamaño adecuado durante un mínimo de 20 segundos hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Inspeccione visualmente los instrumentos y compruebe si están limpios y si presentan daños o desgaste visibles. Descarte los instrumentos dañados o desgastados. Si quedan fragmentos de hueso, suciedad visible o residuos, repita el procedimiento de fregado y enjuague según sea necesario.
5. Prepare una solución enzimática para el limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
6. Coloque los instrumentos en una sola capa dentro del baño de ultrasonido. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente sumergidos y no se toquen entre sí. Encienda el baño de ultrasonido durante cinco (5) minutos. Nota: Procese los instrumentos de titanio por separado de los de acero inoxidable.
7. Retire el dispositivo y enjuague a fondo todas las superficies del dispositivo con agua ultrapura corriente tibia durante un mínimo de diez (10) segundos para eliminar todo el agente de limpieza.
8. Enjuague las superficies internas, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con 20 ml de agua ultrapura tibia con una aguja de irrigación nueva conectada a una jeringa descartable.
9. Seque el instrumento con paños sin pelusa y/o aire filtrado a presión.
10. Si el instrumento sigue sucio, repita los pasos de limpieza del 1 al 9 anteriores.

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 15 minutos a 132 °C (270 °F). Deje secar los componentes esterilizados durante 30 minutos como mínimo.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas y envolturas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA y etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. El establecimiento sanitario debe controlar el esterilizador del establecimiento de acuerdo con una norma de aseguramiento de esterilización reconocida por la FDA como la norma ANSI/AAMI ST79.

■ Advertencias

Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que disponga de todos los instrumentos y accesorios necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente. Los instrumentos se pueden utilizar para cinco preparaciones como máximo. Para obtener los mejores resultados, reemplácelos con regularidad.

■ Precauciones

Para obtener los mejores resultados, respete las siguientes precauciones:

- Debe seguirse escrupulosamente el protocolo quirúrgico correcto.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	N.º de ref. del símbolo	Título del símbolo	N.º de designación	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado con radiación gamma	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo ha sido esterilizado con radiación.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe utilizarse si el paquete ha sido abierto o dañado.
	5.2.7	No estériles	EN ISO 15223-1	Este dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	5.4.2	No volver a utilizar	EN ISO 15223-1	Este dispositivo está destinado a un solo uso, o para ser utilizado en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.2.6	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe volver a esterilizarse.
	5.1.4	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la fecha (AAAA-MM-DD) después de la cual no se debe usar este dispositivo médico.
	Sec. 801.109(b)(1)	Solo con prescripción	21 CFR Apartado 801	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de catálogo de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de lote de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.1.1	Fabricante Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el fabricante y la fecha de fabricación de este dispositivo médico.



Fabricado en los Estados Unidos

Dentro de los EE. UU.: 888-303-3975

Dentro de Canadá: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, EE. UU.

INFORMACIÓN IMPORTANTE — LEA CON ATENCIÓN

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.

■ Información general

El Sistema de miniimplantes Inclusive consta de implantes dentales, componentes protésicos, instrumentos quirúrgicos y accesorios relacionados envasados con la marca Inclusive para que lo usen odontólogos colegiados y calificados y técnicos de laboratorio plenamente capacitados en su aplicación.

Para la identificación específica del producto y del contenido, consulte las etiquetas de los productos individuales y el siguiente catálogo:

- Catálogo de productos del Sistema de implantes dentales Inclusive (**MKT 787**)

Consulte la información detallada sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto en particular en el siguiente manual del usuario:

- Manual quirúrgico del Sistema de implantes dentales Inclusive (**UM 4236**)

■ Explicación de los símbolos de las etiquetas

La descripción de los símbolos se encuentra en la página 36 de este documento IFU.

■ Descargo de responsabilidad

Las pautas que se presentan en este documento no permiten a los odontólogos inexpertos realizar un tratamiento de implantes o un tratamiento odontoprotésico profesional y no pretenden sustituir la formación clínica o de laboratorio formal. Los dispositivos Inclusive solo deben ser utilizados por personas capacitadas y con experiencia específica para su aplicación con aceptación clínica.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no se responsabiliza por los daños resultantes del tratamiento fuera de su control. La responsabilidad recae en el proveedor.

■ RM

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del Sistema de miniimplantes Inclusive con la resonancia magnética (RM). No se han hecho pruebas del sistema para determinar el calentamiento, el desplazamiento o los artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce si el Sistema de miniimplantes Inclusive es seguro en un entorno de RM. Someter a un paciente con el dispositivo a una resonancia magnética podría causarle lesiones.

MINIIMPLANTES

■ Descripción

Los miniimplantes Inclusive son dispositivos endoóseos fabricados con una aleación de titanio. Son compatibles con los componentes protésicos y los instrumentos quirúrgicos del Sistema de miniimplantes Inclusive.

■ Indicaciones de uso

Los miniimplantes Inclusive son tornillos de titanio autorroscantes indicados para aplicaciones de larga duración. Los miniimplantes Inclusive también se pueden usar en aplicaciones provisionales. Estos dispositivos admiten carga inmediata y estabilización de largo plazo, y estabilización provisional de dentaduras postizas mientras cicatrizan los implantes estándares. Se pueden usar para carga inmediata solo en condiciones de estabilidad primaria y carga oclusal apropiada.

■ Contraindicaciones

Con anterioridad a la intervención quirúrgica de los pacientes, se deben evaluar los factores de riesgo para el procedimiento de colocación de implantes o que puedan afectar la cicatrización del hueso o del tejido blando que lo rodea.

- Está contraindicada la colocación de implantes en pacientes que, desde el punto de vista médico, no estén en condiciones de someterse a procedimientos quirúrgicos.
- Se debe evaluar cuidadosamente a los pacientes con factores sistémicos, localizados o de tratamiento farmacéutico que comprometan su capacidad de cicatrización.
- No coloque los miniimplantes Inclusive si el hueso no tiene el ancho o la altura adecuada para contener el implante.
- No reutilice los miniimplantes Inclusive. No está indicada la reutilización de los miniimplantes Inclusive para la restauración de coronas o pilares.

■ Advertencias

- Los miniimplantes Inclusive se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación cruzada o infección.
- Los miniimplantes Inclusive solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/quirúrgico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Solo deben emplearse para tratamientos dentales con los componentes reparadores para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión.
- Las siguientes instrucciones no son suficientes para permitir que los odontólogos inexpertos puedan aplicar un tratamiento odontoprotésico profesional. Los miniimplantes Inclusive, los instrumentos quirúrgicos y los componentes protésicos solo deben ser utilizados por odontólogos y cirujanos con formación y experiencia en cirugía maxilofacial, requisitos protésicos y biomecánicos, así como en diagnóstico y planificación preoperatoria.
- Debe determinarse que el hueso donde se realizará el implante sea adecuado mediante radiografías, palpaciones y exámenes visuales. Para evitar posibles lesiones, como un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla, identifique la ubicación de los nervios y otras estructuras vitales y su proximidad al lugar de implantación antes de realizar la perforación.
- Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.
- No se recomienda tratar a niños mientras no haya finalizado el crecimiento y haya tenido lugar el cierre epifisario.
- Los miniimplantes Inclusive deben utilizarse siempre en cantidad suficiente como para evitar la tensión excesiva en los implantes; al menos un par en todos los casos. No es posible garantizar completamente los resultados. Factores tales como infecciones, enfermedades o una cantidad o calidad ósea inadecuadas pueden comprometer la osteointegración después de la intervención o en sus etapas iniciales.

- Los miniimplantes Inclusive pueden distorsionar las imágenes obtenidas mediante resonancia magnética (RM).
- Prismatic Dentalcraft, Inc. no se responsabiliza por los daños resultantes del tratamiento fuera de su control. La responsabilidad recae en el proveedor.

■ Precauciones

Procedimientos quirúrgicos

Para que la osteointegración del implante tenga éxito, es fundamental minimizar el daño a los tejidos. De manera muy especial, hay que procurar que no haya focos de infección, contaminantes ni traumatismos térmicos o quirúrgicos. El riesgo de que la osteointegración fracase aumenta con el traumatismo del tejido. Para obtener los mejores resultados, respete las siguientes precauciones:

- Todos los procedimientos de perforación deben realizarse a una velocidad de 2000 rpm o menos y con una irrigación ininterrumpida y abundante.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes. Los implantes deben colocarse de manera que queden estables; sin embargo, un par de apriete de inserción excesivo puede fracturar el implante o producir una fractura o necrosis del lugar de implantación. Debe seguirse escrupulosamente el protocolo quirúrgico correcto.
- Como los instrumentos 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 intervención quirúrgica, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.

Procedimientos protésicos

Después de la colocación exitosa de los miniimplantes Inclusive, verifique la estabilidad primaria y la carga oclusal apropiada antes de proceder a la colocación de una prótesis permanente o provisoria. Se deben asegurar todos los componentes que se utilizan intraoralmente para evitar que el paciente los aspire o los trague. La distribución de la tensión es una cuestión importante. Se deben evitar las cargas excesivas significativamente transversales a los ejes del implante.

■ Esterilización

Los miniimplantes Inclusive se envían esterilizados. No se deben volver a esterilizar. Se los debe utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento. No utilice los implantes si el embalaje ha sido abierto con anterioridad o ha sido vulnerado.

■ Almacenamiento y manipulación

Los miniimplantes Inclusive se pueden almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente en el envase original. Los miniimplantes Inclusive se envasan esterilizados. No manipule las superficies de los implantes de forma directa. Se recomienda a los usuarios inspeccionar visualmente el embalaje para asegurarse de que los sellos y el contenido estén intactos antes de utilizarlo. Consulte las precauciones y toda la información pertinente sobre el producto en cada etiqueta en particular.

■ INSTRUCCIONES DE USO

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 espesor 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 Inclusive necesarios para estabilizar la dentadura e identifique los sitios apropiados para el implante. 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 mínima de 7 mm entre sí para poder acomodar 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 excesivo 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 espesor adecuado. A este espacio se le debe sumar el tamaño de la pieza dental.

Protocolo de perforación

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 perforé 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 perforando hasta alcanzar una profundidad de dos tercios (2/3) de la parte roscada del implante. En la mayoría de los lugares de implante, esta 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 par de apriete de inserción de 35 Ncm aproximadamente, con la precaución de no superar el máximo de 45 Ncm.

Colocación del implante

Retire el portaimplante de titanio de su envase y colóquelo sobre un campo estéril. Utilice una suave presión de los dedos para tomar el extremo oclusal del implante en su portaimplante introduciendo el colocador de miniimplantes adecuado. Gire suavemente el portaimplante y el implante, permitiendo que el colocador tome la conexión del implante. Con el colocador bien sujeto al implante, apriete el extremo opuesto del portaimplante para soltar el implante del portaimplante. Lleve el implante al lugar preparado e introdúzcalo en la osteotomía. Gírelo hacia la derecha aplicando presión para que engranen las roscas autorroscantes. Evite aplicar fuerzas laterales que pueden afectar la angulación y la alineación final del implante.

NOTA: Aplique presión para asegurar que el colocador esté completamente engranado con el implante antes de liberar el portaimplante de titanio.

Inserción final

Con el implante firmemente roscado en su sitio, deslice la llave de trinquete colocándola totalmente sobre el colocador de miniimplantes. Gire la llave hacia la derecha en pequeños incrementos de 90 grados aproximadamente; haga pausas entre las rotaciones de modo que el hueso pueda expandirse. Evite aplicar fuerzas laterales que pueden afectar la angulación final del implante. La inserción final óptima del implante deja 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 par de apriete final en el lugar debe ser de 30 a 35 Ncm, como mínimo. No se recomienda que el par de apriete supere los 45 Ncm durante la colocación del implante.

NOTA: Si no se logra asentar completamente el implante con el par de apriete recomendado, tal vez sea necesario retirar el implante y volver a perforar 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. De acuerdo con 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 las cofias: 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 estándares para capturar las cofias de impresión y registrar la posición 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. Introducir 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. Introduzca 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 estándares 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 blando interior se puede reemplazar mediante el arrastre de los retenedores para aumentar el nivel de retención.

Paso 1. Preparar la dentadura: lime la dentadura existente del paciente para hacer lugar para 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 limar la dentadura. La dentadura debe limarse lo suficientemente y quedar asentada sin presión, no debe apoyarse sobre las cabezas de los implantes ni contra ellos. 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 material de rebasado blando elegido sobre el tejido contiguo a la dentadura. Asiente la dentadura en la boca del paciente. Indique 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 la 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 par de apriete 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. Lime la dentadura existente del paciente para hacer lugar a los retenedores. Puede hacerlo creando un espacio para cada retenedor donde está marcado (o fresando una cavidad completa). La dentadura debe limarse lo suficientemente y quedar asentada sin presión, no debe apoyarse sobre las cabezas de los implantes ni contra ellos.

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 y en los espacios (o cavidad) previstos en la dentadura. Asiente la dentadura en la boca del paciente. Indique al paciente que cierre la boca ejerciendo presión normal en la oclusión central. Deje que fragüe el material de arrastre duro.

Paso 4. Preparación final: retire la dentadura y todos los diques de protección. Recorte y lustre. Indique al paciente que se deje puesta la dentadura durante las primeras 48 horas a partir de la colocación de los implantes para evitar el crecimiento excesivo de la encía.

COMPONENTES PROTÉSICOS

■ Descripción

Los componentes protésicos del Sistema de miniimplantes Inclusive, que consisten en retenedores, análogos, cofias de impresión y accesorios de restauración relacionados, se fabrican en aleación de titanio o polímeros. Son compatibles con los miniimplantes Inclusive. Para las descripciones específicas de los productos y la información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de los productos individuales y el manual del usuario y/o el catálogo del producto Inclusive.

■ Advertencias

Los componentes protésicos de los miniimplantes Inclusive se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación cruzada o infección.

■ Efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos al utilizar accesorios y componentes protésicos:

- Se aspiraron o ingirieron componentes utilizados en la boca del paciente.
- Los componentes no se asientan completamente debido a la aplicación inadecuada de fuerza.

■ Precauciones

Los componentes protésicos de los miniimplantes Inclusive solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/protésico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Solo deben emplearse para tratamientos dentales con el Sistema de miniimplantes Inclusive. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión. Se deben asegurar todos los componentes que se utilizan intraoralmente para evitar que el paciente los aspire o los trague. Antes de la colocación, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares requeridos en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.

■ Efectos secundarios

No se han producido efectos secundarios, de acuerdo con los conocimientos actuales.

■ Esterilización

Los componentes protésicos de los miniimplantes se envían sin esterilizar. Los componentes no esterilizados se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de su uso clínico, mediante un método validado.

- **Limpieza:** Lave utilizando una solución de limpieza de amplio espectro, luego enjuague cuidadosamente.

El proceso de desinfección recomendado se basa en las pautas de la norma ANSI/AAMI ST79, a saber:

- **Desinfección:** Sumerja los pilares en desinfectante,¹ enjuague con agua destilada.

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). Los dispositivos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas y envolturas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA y etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. El establecimiento sanitario debe controlar el esterilizador del establecimiento de acuerdo con una norma de aseguramiento de esterilización reconocida por la FDA como la norma ANSI/AAMI ST79.

¹Se recomienda un desinfectante oral que contenga *clorhexidina*; consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

■ Descripción

Los instrumentos quirúrgicos y los accesorios quirúrgicos y de restauración Inclusive están confeccionados con los siguientes materiales: aleación de titanio, aleación de oro, polímeros y acero inoxidable. Están diseñados para su uso con los implantes dentales y los componentes protésicos Inclusive. 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 que correspondan.

■ Instrucciones de procesamiento o reprocesamiento

La caja para autoclave y los instrumentos quirúrgicos se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso, después de cada uso y cada vez que se contaminen. El uso de dispositivos no estériles puede provocar la infección de tejidos o enfermedades infecciosas. Si la barrera estéril ha sido comprometida, el dispositivo se debe volver a esterilizar antes de su uso. La limpieza automática puede no ser eficaz. El proceso de limpieza manual descrito abajo está validado y es lo que se recomienda.

Punto de uso:

- 1) Después de la cirugía, recoja los instrumentos usados por separado y colóquelos en un baño de agua estéril para evitar que se contaminen al secarse. No coloque instrumentos sucios en la bandeja.
- 2) Utilice un spray enzimático o una toallita para evitar que la contaminación se seque en la caja para autoclave.

Contención y transporte:

Siga los procedimientos internos clínicos para el transporte de dispositivos contaminados. Proceda con la limpieza lo antes posible. Cuando se prevean retrasos más prolongados, sumerja los dispositivos en un baño de agua estéril para evitar que se sequen los restos. El retraso en el reprocesamiento debe ser mínimo para evitar que se sequen los contaminantes. El almacenamiento prolongado en un baño de agua estéril puede provocar la degradación del producto.

Tratamiento previo:

- 1) Retire todos los instrumentos de la caja para autoclave. Deseche adecuadamente cualquier instrumento dañado.
- 2) Desarme la caja para autoclave en sus partes: tapa, bandeja y base.

Limpieza manual de la caja para autoclave:

1. Enjuague la tapa, la bandeja y la base de la caja para autoclave con agua corriente fría durante al menos 1 minuto para eliminar el exceso de contaminación.
2. Prepare un detergente enzimático siguiendo las recomendaciones del fabricante y utilizando agua corriente.
3. Sumerja completamente todos los componentes de la caja para autoclave en el baño de detergente preparado y déjelos en remojo durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante.
4. Después de remojar, pero aún sumergidos, utilice un cepillo limpio de cerdas suaves para cepillar todos los componentes de la caja para autoclave para eliminar la suciedad visible. Utilice un cepillo para lumen/tubo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible de los orificios de la caja para autoclave, según sea necesario.
 - Asegúrese de cepillar todas las zonas de difícil acceso, como las partes situadas entre las gomas de retención de los instrumentos. Retire la goma de retención si hay suciedad visible entre la goma de retención y la interfaz de la bandeja empujando las gomas de retención hacia arriba desde la parte inferior. Para las gomas de retención en relieve, empuje desde arriba.
5. Retire todos los componentes de la caja para autoclave del baño de detergente preparado y enjuáguelos bajo el chorro de agua ultrapura durante un minuto como mínimo para eliminar los residuos de detergente.
6. Seque la caja para autoclave y los componentes con paños sin pelusa y/o aire filtrado a presión.
7. Inspeccione la caja para autoclave y los componentes en busca de contaminación visible. Si se observa contaminación, repita los pasos 1 a 6.

Limpieza manual de los instrumentos:

1. Instrucciones para la llave dinamométrica ajustable, si se proporciona: Desarme y limpie la llave dinamométrica ajustable según las instrucciones de uso del fabricante.
2. Enjuague los residuos gruesos durante un mínimo de treinta (30) segundos con agua corriente fría.
3. Mientras el dispositivo está completamente sumergido, cepille el exterior con un cepillo de cerdas suaves para eliminar los residuos visibles durante un mínimo de 20 segundos. Si procede, limpie las luces interiores del instrumento con cepillos para luces/tubos.

- Enjuague las superficies internas, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con 20 ml de agua corriente fría con una aguja de irrigación conectada a una jeringa descartable.
 - Mientras está completamente sumergido, cepille las superficies interiores, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con un cepillo para luces/tubos del tamaño adecuado durante un mínimo de 20 segundos hasta eliminar toda la suciedad visible.
4. Inspeccione visualmente los instrumentos y compruebe si están limpios y si presentan daños o desgaste visibles. Descarte los instrumentos dañados o desgastados. Si quedan fragmentos de hueso, suciedad visible o residuos, repita el procedimiento de fregado y enjuague según sea necesario.
 5. Prepare una solución enzimática para el limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 6. Coloque los instrumentos en una sola capa dentro del baño de ultrasonido. Asegúrese de que los instrumentos estén completamente sumergidos y no se toquen entre sí. Encienda el baño de ultrasonido durante cinco (5) minutos. Nota: Procese los instrumentos de titanio por separado de los de acero inoxidable.
 7. Retire el dispositivo y enjuague a fondo todas las superficies del dispositivo con agua ultrapura corriente tibia durante un mínimo de diez (10) segundos para eliminar todo el agente de limpieza.
 8. Enjuague las superficies internas, las luces y las cavidades (cuando corresponda) con 20 ml de agua ultrapura tibia con una aguja de irrigación nueva conectada a una jeringa descartable.
 9. Seque el instrumento con paños sin pelusa y/o aire filtrado a presión.
 10. Si el instrumento sigue sucio, repita los pasos de limpieza del 1 al 9 anteriores.

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 20 minutos a 132 °C (270 °F). Los dispositivos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas y envolturas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA y etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. El establecimiento sanitario debe controlar el esterilizador del establecimiento de acuerdo con una norma de aseguramiento de esterilización reconocida por la FDA como la norma ANSI/AAMI ST79.

■ Advertencias

Antes de la intervención quirúrgica, compruebe que disponga de todos los instrumentos y accesorios necesarios en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente. Los instrumentos se pueden utilizar para cinco preparaciones como máximo. Para obtener los mejores resultados, reemplácelos con regularidad.

■ Precauciones

Para obtener los mejores resultados, respete las siguientes precauciones:

- Debe seguirse escrupulosamente el protocolo quirúrgico correcto.
- Todos los instrumentos quirúrgicos empleados deben estar en buen estado y usarse con sumo cuidado para no dañar los implantes u otros componentes.
- Como los instrumentos y los componentes del implante son muy pequeños, es importante tomar precauciones para que el paciente no los aspire ni se los trague.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	N.º de ref. del símbolo	Título del símbolo	N.º de designación	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado con radiación gamma	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo ha sido esterilizado con radiación.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe utilizarse si el paquete ha sido abierto o dañado.
	5.2.7	No estériles	EN ISO 15223-1	Este dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	5.4.2	No volver a utilizar	EN ISO 15223-1	Este dispositivo está destinado a un solo uso, o para ser utilizado en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.2.6	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe volver a esterilizarse.
	5.1.4	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la fecha (AAAA-MM-DD) después de la cual no se debe usar este dispositivo médico.
	Sec. 801.109(b)(1)	Solo con prescripción	21 CFR Apartado 801	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de catálogo de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de lote de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.1.1	Fabricante Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el fabricante y la fecha de fabricación de este dispositivo médico.



Fabricado en los Estados Unidos

Dentro de los EE. UU.: 888-303-3975

Dentro de Canadá: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, EE. UU.

INFORMACIÓN IMPORTANTE — LEA CON ATENCIÓN

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.

■ Descargo de responsabilidad

Las pautas que se presentan en este documento no permiten a los odontólogos inexpertos realizar un tratamiento de implantes o un tratamiento odontoprotésico profesional y no pretenden sustituir la formación clínica o de laboratorio formal. Los dispositivos Inclusive solo deben ser utilizados por personas capacitadas y con experiencia específica para su aplicación con aceptación clínica.

Prismatik Dentalcraft, Inc. no se responsabiliza por los daños resultantes del tratamiento fuera de su control. La responsabilidad recae en el proveedor.

■ Descripción

Los componentes protésicos Inclusive, que consisten en pilares, tornillos, análogos, cofias y accesorios de restauración relacionados, se fabrican en aleación de titanio, aleación de oro, polímeros o zirconia. Están diseñados para ser utilizados por médicos y técnicos de laboratorio cualificados y con licencia, que hayan recibido una formación completa sobre su aplicación. Los componentes protésicos se envían sin esterilizar (excepto los pilares de cicatrización y los pilares múltiple).

Para las descripciones específicas de los productos y la información sobre la esterilización, consulte las etiquetas de los productos individuales y el catálogo del producto de los componentes protésicos Inclusive (**MKT 1419**).

Consulte la información detallada sobre las especificaciones y el uso previsto de un producto en particular en el manual de restauraciones de los componentes protésicos Inclusive (**UM 5088**).

■ Indicaciones de uso

Los **pilares Inclusive** son componentes protésicos prefabricados directamente conectados a los implantes dentales endoóseos y se emplean como ayuda para la rehabilitación protésica.

Todos los pilares con diseño digital para usar con los pilares Inclusive para CAD/CAM deben fabricarse en un centro de fresado validado.

Los **pilares múltiples Inclusive** se emplean para proporcionar sostén y retención para las restauraciones roscadas de varias unidades. Los pilares múltiples de 30 grados deben utilizarse dentro de los 45 grados de paralelismo para una restauración con férula. Los pilares múltiples de 17 grados deben utilizarse dentro de los 32 grados de paralelismo para una restauración con férula.

■ Contraindicaciones

Pilares Inclusive

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm
- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Altura de la encía superior a 6 mm**
- Correcciones angulares de más de 30 grados
- Correcciones angulares de más de 20 grados*
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

*Corresponde SOLO a Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ y Camlog® Screw-Line.

**Corresponde SOLO a Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV.

Pilares híbridos Inclusive (bases de titanio con cofias de zirconia)

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm
- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Altura de la encía superior a 6,0 mm
- Correcciones angulares
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

NOTA: El dispositivo terminado específico para el paciente constará de base de titanio y cofia de zirconia. La base de titanio no proporciona corrección angular. La cofia de zirconia se debe fresar en línea recta solamente.

Pilares estéticos de titanio Inclusive

- Espesor de la pared inferior a 0,5 mm
- Diámetro del margen de la encía inferior a 0,5 mm más ancho que el implante
- Correcciones angulares de más de 15 grados
- Menos de 0,5 mm de la altura del margen
- Menos de 4,0 mm de la altura del pilar por encima del cuello de la encía

NOTA: No se recomienda colocar implantes de pequeño diámetro con pilares angulados en la región posterior de la boca.

Pilares múltiples Inclusive

- 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

Los pilares Inclusive se deben usar en un solo paciente. No se recomienda reutilizar el producto en otro paciente debido al riesgo de contaminación cruzada o infección. No se recomienda colocar implantes de pequeño diámetro con pilares angulados en la región posterior de la boca.

■ Efectos adversos

Se han observado los siguientes efectos adversos al utilizar accesorios y componentes protésicos:

- Se aspiraron o ingirieron componentes utilizados en la boca del paciente.
- El tornillo del pilar se fracturó por la aplicación de un par de apriete excesivo.
- El pilar no se aseguró correctamente por no aplicar el par de apriete adecuado.

■ Precauciones

Los pilares Inclusive solo deben utilizarse para los fines previstos y de acuerdo con los principios generales del tratamiento odontológico/protésico, la seguridad en el trabajo y la prevención de accidentes. Los pilares Inclusive solo deben emplearse para tratamientos dentales con los sistemas de implantes para los que se diseñaron. Si no se especifican claramente las indicaciones y el uso previsto, debe suspenderse el tratamiento hasta que se haya aclarado la cuestión. Se deben asegurar todos los componentes que se utilizan intraoralmente para evitar que el paciente los aspire o los trague. Antes de la colocación, compruebe que disponga de todos los componentes, instrumentos y materiales auxiliares requeridos en las cantidades adecuadas y que todo funcione correctamente.

■ Efectos secundarios

No se han producido efectos secundarios, de acuerdo con los conocimientos actuales.

■ Almacenamiento y manipulación

Los componentes protésicos Inclusive etiquetados como ESTÉRILES deben almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente, en su envase original. Se recomienda a los usuarios inspeccionar visualmente el embalaje para asegurarse de que los sellos y el contenido estén intactos antes de utilizarlo. Consulte las precauciones y toda la información pertinente sobre el producto en cada etiqueta en particular. Los productos estériles se deben utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento. No utilice productos estériles si el embalaje ha sido abierto con anterioridad o ha sido vulnerado. No volver a esterilizar.

Los productos etiquetados como NO ESTÉRILES deben limpiarse y esterilizarse antes de su utilización en la cavidad bucal mediante un método validado.

■ Esterilización

Los pilares de cicatrización y los pilares múltiples se envían esterilizados. No se deben volver a esterilizar. Se los debe utilizar una sola vez, antes de la fecha de vencimiento.

Los pilares y tornillos no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso clínico, mediante un método validado.

- **Limpieza:** Prepare una solución de limpieza con 5 ml de detergente por galón de agua corriente. Sumerja completamente los dispositivos en la solución y límpielos con un cepillo de cerdas suaves. Retire los componentes y enjuáguelos bajo el chorro de agua corriente. Seque los dispositivos con un paño limpio que no deje pelusas.

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 de pilares estéticos y de titanio Inclusive:** Esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 30 minutos a 121 °C (250 °F). Los dispositivos deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización.
- **Esterilización de pilares híbridos Inclusive:** Esterilizadores por gravedad: autoclave con bolsas de esterilización durante 15 minutos a 132 °C (270 °F). Deje secar los componentes esterilizados durante 30 minutos como mínimo.

NOTA: Los procedimientos validados requieren el uso de bandejas y envolturas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios de esterilización aprobados por la FDA y etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. El establecimiento sanitario debe controlar el esterilizador del establecimiento de acuerdo con una norma de aseguramiento de esterilización reconocida por la FDA como la norma ANSI/AAMI ST79.

■ RM

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los pilares Inclusive con la resonancia magnética (RM). No se han hecho pruebas del sistema para determinar el calentamiento, el desplazamiento o los artefactos de imagen en un entorno de RM. Se desconoce si los pilares Inclusive son seguros en un entorno de RM. Someter a un paciente con el dispositivo a una resonancia magnética podría causarle lesiones.

■ Compatibilidad de los implantes dentales y valores de par de apriete recomendados

Los componentes protésicos Inclusive fabricados por PrismaDent Dentalcraft en general son compatibles con los sistemas de implantes enumerados en la siguiente tabla. La disponibilidad de un tipo de componente protésico determinado varía según el sistema de implante y puede estar limitada por 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 los componentes protésicos Inclusive* o comuníquese con un representante de ventas de Inclusive.

Tamaño de las plataformas y sistemas de implantes	Par de apriete recomendado por el fabricante (Ncm)		
	Pilar/tornillo de titanio	Pilar/tornillo múltiple	Tornillo protésico de unidades múltiples
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 Ankylos® A (3,5 mm), B (4,5 mm), C (5,5 mm), D (7,0 mm)	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® Extrapequeño (2,5 mm) Pequeño (2,9 mm) Grande (3,9 mm)	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV 3.0S, 3.6S, 4.2S, 4.2C, 4.8S, 4.8C, 5.4S	25 Ncm	25 Ncm	25 Ncm
Hiossen® HG System Mini (3,5 mm) Estándar (4,0 mm)	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
MegaGen AnyRidge® Implant System: 3,5 mm, 5,0 mm	30 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
Straumann® Tissue Level NN (3,5 mm), RN synOcta® (4,8 mm)*, WN synOcta® (6,5 mm) *excluidos los implantes de 3,3 mm de diámetro Tissue Level	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. Estos valores son precisos al momento de la impresión. Verifique siempre los valores de par de apriete con el fabricante del implante.

ANKYLOS es marca comercial registrada de DeguDent GmbH. AnyRidge es marca registrada de MegaGen Implant Co., LTD. ASTRA TECH Implants es marca registrada de Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i es marca registrada de BIOMET 3i, LLC. Brånemark System es marca registrada de Nobel Biocare Services AG. CAMLOG es marca registrada de CAMLOG Biotechnologies GmbH. Certain es marca registrada de BIOMET 3i, LLC. HIOSSEN es marca comercial registrada de OSSTEM IMPLANT Co., LTD. NobelActive es marca registrada de Nobel Biocare Services AG. NobelReplace es marca registrada de Nobel Biocare Services AG. Screw-Vent es marca registrada de Zimmer Dental Inc. Straumann es marca registrada de Straumann Holding AG. synOcta es marca registrada de Straumann Holding AG.

■ INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PILARES INCLUSIVE®

Los pilares Inclusive son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan 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 a nivel de implante con la técnica que prefiera (directa, indirecta o de exploración intraoral). Envíe la impresión al laboratorio.

Preparación con CAD/CAM

Laboratorio: diseño de la restauración

- 1) Cree un modelo del tejido blando a partir de una impresión a nivel del implante.
- 2) Seleccione el pilar de laboratorio adecuado para capturar la posición y la angulación del implante y la orientación de la conexión del pilar. Siga las instrucciones del fabricante para obtener todas las exploraciones necesarias a fin de construir un modelo preciso y completo en 3D.
- 3) Diseñe el pilar de acuerdo con las necesidades médicas del paciente, asegurándose de que haya un sostén adecuado para la restauración posterior, inclusive suficiente espacio oclusal e interproximal. Genere un archivo de diseño digital.
- 4) Envíe el archivo de diseño digital a un centro de fresado para que fabrique el pilar de implante específico para el paciente.

Centro de fresado: elaboración de la restauración

- 1) Seleccione el bloque del pilar Inclusive® adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma del implante asentado en la boca del paciente.
- 2) Confeccione la restauración con las técnicas CAD/CAM. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se indica una restauración híbrida roscada, confeccione la superestructura (es decir, la corona o la cofia de zirconia) y adhiera al pilar de titanio. La superestructura debe adherirse al pilar de titanio con cemento de resina autoadhesivo MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Preparación sin CAD/CAM

Laboratorio: elaboración de la restauración

- 1) Cree un modelo del tejido blando a partir de una impresión a nivel del implante.
- 2) Seleccione el pilar Inclusive adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante asentado en la boca del paciente.
- 3) Asiente completamente el pilar 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 de emergencia (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
- 4) Introduzca el tornillo del pilar compatible en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 5) Confeccione la restauración mediante técnicas de fundición convencionales. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida roscada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio. La corona de cerámica debe adherirse al pilar de titanio con cemento de resina autoadhesivo MonoCem (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Ajuste manual

NOTA: Debido a la alta conductividad térmica del titanio, los pilares de titanio no se deben modificar en la cavidad oral. Todas las modificaciones necesarias deben realizarse fuera de la boca.

- 1) Asiente completamente el pilar en el análogo del implante sostenido por el portaanálogo o el análogo del implante capturado 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 (si correspondiese) estén estéticamente orientados.
- 2) Introduzca el tornillo del pilar compatible en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 3) Con una fresa de carburo o de diamante de grado fino, modifique el pilar según sea necesario.
- 4) Con una punta o disco de goma de silicona, refine el pilar a lo largo de los márgenes.

Entrega de la restauración final

- 1) Asiente por completo el pilar de titanio o la restauración híbrida roscada completamente en el implante; 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 estén estéticamente orientados.

- 2) Introduzca el tornillo del pilar compatible 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 asentada en su totalidad antes de continuar.
- 3) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 4) Rellene el orificio de acceso al tornillo con 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 DE LOS PILARES ESTÉTICOS DE TITANIO INCLUSIVE®

Los pilares estéticos de titanio Inclusive® son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan directamente a los implantes endoóseos para la retención de prótesis dentales cementadas. Están indicados para restauraciones de una o varias piezas dentales. Los pilares estéticos de titanio están confeccionados en aleación de titanio y fijados al implante con un tornillo de titanio. A diferencia del perfil emergente circular de los pilares prefabricados estándares, los pilares estéticos se fabrican con un perfil emergente roscado para formar el contorno del tejido blando en el lugar del implante con un aspecto más natural. Cada pilar estético es específico de la plataforma de restauración del implante y está diseñado anatómicamente para la región del lugar de conexión en la cresta (anterior o posterior). Además de los cuerpos de pilar rectos estándares, ofrecemos también cuerpos angulados, producidos con una inclinación de 15 grados de un hemisferio para compensar una trayectoria de inserción no deseable resultante de la angulación excesiva del implante.

Colocación del implante de captura

Tome una impresión a nivel de implante con la técnica que prefiera (directa, indirecta o de exploración 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 estético de titanio Inclusive adecuado de acuerdo con el sistema, el tamaño de la plataforma, la ubicación y el espacio oclusal del implante asentado en la boca del paciente.
- 3) Asiente completamente el pilar 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 estén estéticamente orientados. En el caso de los pilares angulados, el lado cónico debe estar orientado a la vertical más próxima en el mismo plano que el implante.
- 4) Introduzca el tornillo de titanio Inclusive en el orificio de acceso al tornillo del pilar y ajústelo manualmente con el destornillador adecuado.
- 5) Confeccione la restauración mediante técnicas de CAD/CAM o de fundición convencionales. Aplique un recubrimiento si es necesario. Si se ha indicado una restauración híbrida roscada, adhiera la corona cerámica al pilar de titanio.

Entrega de la restauración final

- 1) Asiente completamente el pilar estético de titanio o la restauración híbrida roscada completamente en el implante; 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 estén estéticamente orientados. En el caso de los pilares angulados, el lado cónico debe estar orientado a la vertical más próxima en el mismo plano que el implante.
- 2) Introduzca el tornillo de titanio Inclusive en el orificio de acceso al tornillo del pilar 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 asentada en su totalidad antes de continuar.
- 3) Con la ayuda de un destornillador adecuado y una llave dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar o la restauración híbrida con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 4) Rellene el orificio de acceso al tornillo con cinta de teflón, gutapercha u otro material adecuado.
- 5) Siga los procedimientos de cementación correspondientes para adherir la restauración definitiva al pilar. Si se trata de una restauración híbrida roscada, cubra el orificio de acceso al tornillo con un compuesto fluido y deje fraguar.

■ INSTRUCCIONES DE USO DE LOS PILARES MÚLTIPLES INCLUSIVE®

Los pilares múltiples Inclusive son pilares roscados intraorales prefabricados que se conectan directamente a los implantes endoóseos en pacientes total o parcialmente desdentados para la retención de prótesis dentales cementadas con el objeto de retener sobredentaduras de barra fundida o fresada. 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, en un portaimplante codificado por colores para indicar la plataforma de restauración del implante.

Los pilares múltiples *rectos* carecen de dispositivos que impiden la rotación 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 del implante. Para la colocación del pilar, la superficie oclusal presenta una cabeza hexagonal macho compatible con el destornillador para pilares múltiples Inclusive.

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 múltiples rectos como los angulares presentan un puerto de conexión hembra 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 la plataforma, el ángulo del implante y la profundidad de la cavidad del tejido blando.
- 2) Retire el pilar de su envase. Para que el pilar múltiple se mantenga estéril, tenga cuidado de tocar únicamente el portapilar.
- 3) (a) *Pilares rectos*: Utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante y ajústelo manualmente. Retire el portapilar tirando del vértice del portapilar en dirección facial. (b) *Pilares angulares*: Utilizando el portapilar, coloque el pilar en el implante hasta que se acople con el dispositivo que impide la rotación de la interfaz de conexión. Levante y gire el tornillo según sea necesario para orientar el ángulo en la dirección adecuada. Ajuste manualmente el tornillo de pilar múltiple angulado Inclusive con el colocador adecuado. Gire el portapilar hacia la izquierda para separar el portapilar del pilar.

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 dinamométrica correctamente calibrada, ajuste el pilar múltiple o el tornillo de pilar múltiple angulado con el valor de par de apriete recomendado por el fabricante.

Temporización pasiva de pilares múltiples

- 1) Si se desea demorar la carga, cubra cada pilar múltiple Inclusive con un capuchón de cicatrización temporal para unidades múltiples Inclusive y ajuste manualmente con el tornillo protésico Inclusive que se suministra utilizando un destornillador apropiado. No lo ajuste en exceso.
- 2) Utilizando la dentadura postiza u otra prótesis existente del paciente, lime el área que se encuentra directamente sobre cada capuchón de cicatrización temporal hasta que la dentadura descanse sobre el borde alveolar.
- 3) Siga los procedimientos para rebasar la dentadura sobre los capuchones de cicatrización temporales, utilizando el acondicionador de tejido o material de rebasado blando. La dentadura temporizada se puede usar durante la cicatrización.

NOTA: Para obtener información sobre la técnica de temporización con carga, consulte el *Manual de restauración de componentes protésicos Inclusive*.

Colocación del pilar múltiple de captura

Tome una impresión de nivel de implante utilizando la técnica de preferencia (directa, indirecta o exploración 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 apropiado de acuerdo con el plan de tratamiento específico del paciente. Cuando pruebe las distintas configuraciones (p. ej., índice de verificación, borde oclusal, disposición de cera, barra de retención), ajuste manualmente a los pilares múltiples con los tornillos protésicos utilizando el destornillador adecuado. Comience por la posición distal y avance, alternando entre ambos lados de la cresta. Confirme siempre el asentamiento completo y pasivo; modifique la disposición según sea necesario.

Entrega de la restauración final

- 1) Retire las prótesis temporales.
- 2) Confirme que los pilares múltiples estén ajustados al valor de par de apriete recomendado por el fabricante.
- 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. Con la misma técnica de trabajo desde el centro hacia la derecha e izquierda alternadamente, ajuste cada uno de los tornillos protésicos al par de apriete recomendado.
- 5) Verifique la comodidad y la oclusión y realice los ajustes necesarios.
- 6) Coloque cinta de teflón, gutapercha u otro material adecuado.
- 7) Cubra cada orificio de acceso al tornillo con un compuesto fluido y deje fraguar.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	N.º de ref. del símbolo	Título del símbolo	N.º de designación	Texto explicativo
	5.2.4	Esterilizado con radiación gamma	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo ha sido esterilizado con radiación.
	5.2.8	No usar si el envase está dañado	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe utilizarse si el paquete ha sido abierto o dañado.
	5.2.7	No estériles	EN ISO 15223-1	Este dispositivo médico no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	5.4.2	No volver a utilizar	EN ISO 15223-1	Este dispositivo está destinado a un solo uso, o para ser utilizado en un solo paciente durante un solo procedimiento.
	5.2.6	No volver a esterilizar	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica que este dispositivo no debe volver a esterilizarse.
	5.1.4	Fecha de caducidad	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la fecha (AAAA-MM-DD) después de la cual no se debe usar este dispositivo médico.
	Sec. 801.109(b)(1)	Solo con prescripción	21 CFR Apartado 801	Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos, o bajo prescripción facultativa.
	5.1.6	Número de catálogo	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de catálogo de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.1.5	Número de lote	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el número de lote de Prismatic Dentalcraft para que pueda identificarse el dispositivo médico.
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	5.1.1	Fabricante Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	EN ISO 15223-1	Este símbolo indica el fabricante y la fecha de fabricación de este dispositivo médico.



Fabricado en los Estados Unidos

Dentro de los EE. UU.: 888-303-3975

Dentro de Canadá: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, EE. UU.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG — VUI LÒNG ĐỌC

Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

■ Thông Tin Chung

Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive bao gồm trụ răng implant, các cấu phần phục hình, dụng cụ phẫu thuật và các phụ kiện liên quan, được đóng gói theo tên thương hiệu Inclusive để các bác sĩ và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm được cấp phép, có đủ trình độ chuyên môn và đã được đào tạo đầy đủ về ứng dụng của các bộ phận này sử dụng.

Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm và danh mục sau đây:

- Danh Mục Sản Phẩm Bộ Trồng Răng Implant Inclusive (**MKT 787**)

Để biết thông tin chi tiết về các thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo các hướng dẫn sử dụng sau đây:

- Sách Hướng Dẫn Phẫu Thuật Để cho Bộ Trụ Răng Implant Inclusive (**UM 4236**)
- Sách Hướng Dẫn Phục Hồi Bằng Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive (**UM 5088**)

■ Giải Thích Các Biểu Tượng Trên Nhãn

Bảng chú giải biểu tượng có trên trang 51 của tài liệu IFU này.

■ Tuyên Bố Miễn Trừ Trách Nhiệm

Những hướng dẫn trình bày trong tài liệu này chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành điều trị trồng răng implant hoặc thủ thuật nha khoa phục hình chuyên nghiệp, đồng thời không thay thế cho hoạt động đào tạo chính thức trong phòng thí nghiệm hoặc trong lâm sàng. Chỉ những cá nhân được đào tạo và có kinh nghiệm cụ thể về ứng dụng được chấp nhận theo lâm sàng mới được sử dụng các thiết bị Inclusive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Bộ sản phẩm này chưa được thử nghiệm về độ tăng nhiệt, khả năng di chuyển hoặc hình ảnh giả trong môi trường MR. Hiện chưa xác định được tính an toàn của Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive trong môi trường MR. Khi chụp, bệnh nhân sử dụng thiết bị có thể bị thương.

TRỤ RĂNG IMPLANT

■ Mô Tả

Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive là thiết bị đặt trong xương làm từ hợp kim titan. Thiết bị này tương thích với các cấu phần phục hình và dụng cụ phẫu thuật trong Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive.

■ Chỉ Định Sử Dụng

Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive được chỉ định sử dụng trong các trường hợp mất một phần hoặc toàn bộ răng ở hàm trên và hàm dưới, để hỗ trợ cho quá trình phục hồi một răng, nhiều răng và hàm phủ. Chỉ dùng trụ implant để chịu lực trực tiếp khi đạt được độ ổn định ban đầu cũng như mức chịu lực mặt cắn phù hợp.

■ Chống Chỉ Định

Không được đặt Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive cho những bệnh nhân được xác định là không phù hợp với mục đích điều trị này về mặt y học. Trước khi can thiệp lâm sàng, phải tiến hành đánh giá toàn diện các bệnh nhân dự kiến sẽ điều trị về tất cả các yếu tố rủi ro và tình trạng đã biết liên quan đến quy trình phẫu thuật răng miệng và quá trình phục hồi sau đó. Các trường hợp chống chỉ định bao gồm nhưng không giới hạn:

- tình trạng về mạch
- tiểu đường không kiểm soát
- rối loạn đông máu
- liệu pháp chống đông
- bệnh chuyển hóa xương
- hóa trị hoặc xạ trị
- viêm nha chu mạn tính
- độ che phủ mô mềm không đủ
- rối loạn chuyển hóa hoặc rối loạn toàn thân do vết thương và/hoặc quá trình liền xương
- sử dụng dược phẩm gây ức chế hoặc làm thay đổi quá trình tái tạo xương tự nhiên
- bất kỳ rối loạn nào khiến bệnh nhân không có khả năng duy trì vệ sinh răng miệng tốt hàng ngày
- thói quen loạn năng không kiểm soát
- chiều cao và/hoặc chiều rộng xương không đủ và không gian liên hàm không đủ.

Không nên điều trị ở trẻ em đang trong tuổi trưởng thành và chưa đóng đầu xương.

■ Cảnh Báo

- Không sử dụng lại Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive. Không nên sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng.
- Chỉ sử dụng Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phẫu thuật, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng thiết bị này trong các thủ thuật nha khoa cùng với các cấu phần phục hồi được thiết kế để sử dụng kèm thiết bị. Nếu không có chỉ định và mục đích sử dụng được quy định rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi làm rõ những thông tin này.

- Hướng dẫn sau đây chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành thủ thuật nha khoa phục hình chuyên nghiệp. Chỉ các nha sĩ và bác sĩ phẫu thuật được đào tạo/có kinh nghiệm về các yêu cầu trong phẫu thuật răng miệng, phục hình và cơ sinh học, cũng như có kế hoạch chẩn đoán và tiền phẫu thuật mới được sử dụng Trụ Implant Dạng Thuôn, dụng cụ phẫu thuật và các cấu phần phục hồi Inclusive.
- Cần tiến hành chụp X-quang, sờ nắn và kiểm tra ngoại quan để kiểm tra vị trí trồng răng xem xương có phù hợp để trồng răng hay không. Xác định vị trí của các dây thần kinh, các cấu trúc khác cần thiết để sinh tồn và khoảng cách giữa chúng và vị trí trồng răng trước khi khoan để tránh khả năng gây thương tích, như tê liệt vĩnh viễn cảm và môi dưới.
- Không thể đảm bảo thành công tuyệt đối. Các yếu tố như nhiễm trùng, bệnh tật và chất lượng và/hoặc số lượng xương không thích hợp có thể khiến không tích hợp được xương sau khi phẫu thuật hoặc sau lần tích hợp xương đầu tiên.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Quy Trình Phẫu Thuật

Để quy trình tích hợp xương với trụ implant thành công, cần phải giảm thiểu thương tổn cho mô. Cụ thể là cần chú ý loại bỏ các nguồn gây nhiễm trùng, lây nhiễm, chấn thương do phẫu thuật và nguồn nhiệt. Mô càng bị tổn thương thì khả năng không tích hợp được xương càng cao. Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Nên tiến hành mọi thủ thuật khoan ở tốc độ 2000 VÒNG/PHÚT hoặc chậm hơn và trong khi khoan phải liên tục rửa bằng nhiều nước.
- Mọi dụng cụ phẫu thuật được dùng phải ở điều kiện tốt và được sử dụng thật cẩn thận để tránh làm hỏng trụ implant hoặc các cấu phần khác. Chỉ được đặt trụ implant khi đạt đủ độ ổn định; tuy nhiên, nếu mô-men xoắn gài quá mức có thể làm nứt gãy trụ implant hoặc nứt hoặc hoại tử vị trí trồng răng. Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Vì các cấu phần trụ implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải.
- Trước khi phẫu thuật, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

Thủ Thuật Phục Hình

Sau khi đặt thành công Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive, phải kiểm tra để đảm bảo độ ổn định ban đầu và mức chịu lực của mặt cắn phù hợp trước khi đặt sản phẩm phục hình tạm thời hoặc vĩnh viễn. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hít phải. Sự phân bố áp lực là một vấn đề quan trọng cần xem xét. Phải cẩn thận để tránh lực đẩy ngang quá mức lên trục của trụ implant.

■ Tình Trạng Vô Trùng

Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive được cung cấp ở điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại thiết bị. Chỉ được sử dụng thiết bị một lần và phải trước ngày hết hạn. Không sử dụng trụ implant nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước.

■ Bảo Quản và Xử Lý

Phải bảo quản Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive ở nơi khô ráo tại nhiệt độ phòng trong bao bì ban đầu. Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive được đóng gói trong điều kiện vô trùng. Không cầm trực tiếp vào bề mặt trụ implant. Người dùng nên kiểm tra ngoại quan bao bì để đảm bảo các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Phân Xạ Mô Mềm

Sau khi gây tê, rạch tại vị trí được xác định để nâng vạt. Thực hiện tạo hình ổ răng trên mào xương ổ răng, nếu cần, để tạo bề mặt bằng phẳng hơn khi đặt trụ implant. Nên sử dụng phương thức rửa cho tất cả các cải biến xương.

Chuẩn Bị Vị Trí Cấy Ghép

Bước 1: Mũi Khoan Trích – Khoan mào xương ổ răng trong khi liên tục rửa bằng nước. Sử dụng máng hướng dẫn phẫu thuật, nếu cần, làm dụng cụ tham chiếu để định vị thích hợp.

Bước 2: Mũi Khoan Dẫn Đường – Chọn Mũi Khoan Dẫn Đường 2,3/2,0 mm. Nếu cần thay đổi đường khoan thì có thể chỉnh sửa tại thời điểm này. Khoan lỗ dẫn hướng tới mức độ sâu thích hợp trên mũi khoan trong khi liên tục rửa bằng nước.

Kiểm tra hướng của thủ thuật đục xương ban đầu bằng Chốt Song Song. Nếu muốn đặt nhiều hơn một thiết bị cấy ghép và đặt song song, hãy bắt đầu khoan vị trí tiếp theo và căn chỉnh khi quỹ đạo của xương cho phép.

Bước 3: Mũi Khoan Định Hình – Tùy theo đường kính của trụ implant và mật độ xương tại vị trí khoan, có thể cần sử dụng một hoặc nhiều Mũi Khoan Định Hình để mở rộng lỗ khoan xương. Để tránh khoan quá mức, chỉ mở rộng đường kính mũi khoan khi cần và theo trình tự phù hợp. Chọn Mũi Khoan Định Hình mong muốn, trên cơ sở cân nhắc mật độ xương tại vị trí khoan và đường kính của trụ implant cần đặt. Khoan tới mức độ sâu thích hợp trên mũi khoan trong khi liên tục rửa bằng nước. Mũi khoan cuối cùng cho mỗi đường kính trụ implant phải dựa trên mật độ xương (mềm hay cứng), như được minh họa trong sơ đồ bên dưới. Mục đích là để đạt được độ ổn định ban đầu cao khi đặt trụ implant.

Sơ Đồ Trình Tự Khoan							
Kích Cỡ Trụ Implant	Mũi Khoan Trích (Ø1,5 mm)	Mũi Khoan Dẫn Đường (Ø2,3/2,0 mm)	Mũi Khoan Định Hình (Ø2,8/2,3 mm)	Mũi Khoan Định Hình (Ø3,4/2,8 mm)	Mũi Khoan Định Hình (Ø3,8/3,4 mm)	Mũi Khoan Định Hình (Ø4,4/3,8 mm)	Mũi Khoan Định Hình (Ø4,9/4,4 mm)
Ø3,2 mm	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Chỉ Cứng				
Ø3,7 mm	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Chỉ Cứng			
Ø4,2 mm	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Chỉ Cứng		
Ø4,7 mm	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Chỉ Cứng	
Ø5,2 mm	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Mềm/Cứng	Chỉ Cứng

Bước 4: (Tùy Chọn) Ren Đo Mật Độ Xương – Nếu được biểu thị theo tình trạng xương đặc, hãy chọn Tarô có đường kính phù hợp với đường kính của trụ implant. Đặt tarô vào vị trí trụ implant đã chuẩn bị. Ấn dứt khoát và bắt đầu xoay từ từ tarô (tối đa 25 VÒNG/PHÚT). Khi ren của tarô bắt đầu khớp vào xương thì thả tarô vào vị trí trồng răng mà không cần nhấn thêm. Phải tạo ren cho lỗ khoan xương qua phần vỏ xương đặc. Xoay ngược tarô để rút ra khỏi vị trí trồng răng.

Đặt Trụ Implant

Bước 1: Chọn Trụ Implant – Lấy kẹp giữ trụ implant bằng titan ra khỏi bao bì và đặt lên khu vực tiệt trùng.

Bước 2: Bắt Đầu Đặt – Kẹp nhẹ đầu xoắn ốc của trụ implant bằng kẹp giữ trong khi gài Khóa Vặn Trụ Implant phù hợp. Nhẹ nhàng quay trụ implant và kẹp giữ, để khóa vặn khớp với chỗ nối của trụ implant. Khi trụ implant được khớp chắc chắn vào khóa vặn thì bóp đầu còn lại của kẹp giữ để trụ implant rời khỏi kẹp giữ. Đưa trụ implant đến vị trí đã chuẩn bị và gài vào lỗ khoan xương. Dùng lực xoay theo chiều kim đồng hồ để trụ implant khớp vào các rãnh tự tạo ren. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc tạo góc và căn chỉnh cuối cùng cho implant.

Bước 3: Tiếp Tục Gài và Ấn Định Vị Trí – Tiếp tục vặn implant theo ren vào vị trí lỗ khoan xương bằng phương pháp đặt được ưu tiên. Khi ấn định vị trí, nếu giá trị mô-men xoắn tối thiểu là 35 Ncm thì đạt được độ ổn định ban đầu tốt.

Phương Pháp Đặt Trụ Implant

Tùy chọn 1: Đặt Trụ Implant Bằng Tay Khoan Thẳng – Đặt Khóa Vặn Trụ Implant phù hợp vào tay khoan thẳng. Đặt khóa vặn vào mặt tiếp xúc lục giác bên trong của trụ implant và ấn dứt khoát để mặt tiếp xúc khớp hoàn toàn. Vặn trụ implant theo ren vào lỗ khoan xương với tốc độ khoảng 25 VÒNG/PHÚT cho đến khi trụ implant nằm hoàn toàn trong vị trí.

Tùy chọn 2: Đặt Trụ Implant Bằng Tay – Lắp Khóa Vặn Tay Có Thể Điều Chỉnh với Đầu Nối Phẫu Thuật và Khóa Vặn Trụ Implant phù hợp. Khi trụ implant được vặn theo ren vào vị trí chắc chắn, đặt khóa vặn vào mặt tiếp xúc lục giác bên trong của trụ implant và ấn dứt khoát để mặt tiếp xúc khớp hoàn toàn. Xoay chia vặn theo chiều kim đồng hồ dần đến khoảng 90 độ. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc căn chỉnh cuối cùng cho trụ implant.

Đưa Trụ Implant Vào Đúng Vị Trí

Nên xoay trụ implant vào thời điểm đặt để đảm bảo xác định vị trí tối ưu của mặt tiếp xúc lục giác bên trong tối ưu. Qua đó, bác sĩ phục hồi sẽ tận dụng tối đa đường viền tiếp xúc giải phẫu và ít phải chuẩn bị khớp nối. Điều chỉnh vị trí cuối cùng của trụ implant sao cho bất kỳ mặt nào trong sáu mặt của mặt tiếp xúc lục giác bên trong cũng đều hướng vào mặt.

Định Hình Xương

Nếu thấy trụ implant đặt dưới mào xương hoặc quá nhiều xương quanh bề mặt phục hồi, chọn Dụng Cụ Định Hình Xương phù hợp theo kích thước bề mặt của trụ implant. Gài đầu dụng cụ định hình xương vào mặt tiếp xúc của trụ implant, cẩn thận để đảm bảo hướng song song với trụ implant. Ấn để duy trì song song trong khi nhẹ nhàng quay dụng cụ định hình xương theo chiều kim đồng hồ cho đến khi dụng cụ này đến điểm dừng tại bề mặt tiếp xúc (không tiến sâu hơn dù tiếp tục quay). Tháo dụng cụ định hình xương sau khi định hình xong. Hút rửa vị trí đó để đảm bảo rửa sạch vụn xương.

LƯU Ý: Nếu không duy trì dụng cụ định hình xương song song với trụ implant thì có thể làm hỏng mặt tiếp xúc của trụ implant hoặc định hình xương không chính xác.

Đặt Cấu Phần Lành Thương

Sau khi đặt trụ implant, chuẩn bị vị trí để làm lành thương bằng cách đặt Khớp Nối Lành Thương (quy trình phẫu thuật một giai đoạn) hoặc Vít Phủ (quy trình phẫu thuật hai giai đoạn).

Tùy chọn 1: Khớp Nối Lành Thương – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật một giai đoạn, chọn một Khớp Nối lành thương có chiều cao và đường kính phù hợp. Vặn khớp nối lành thương theo ren vào phần chóp trụ implant. Dùng tay vặn chặt bằng Dụng Cụ Vặn Phục Hình.

Tùy chọn 2: Vít Phủ – Nếu thực hiện quy trình phẫu thuật hai giai đoạn, hãy vặn Vít Phủ theo ren vào phần chóp trụ implant. Dùng tay vặn chặt bằng Dụng Cụ Vặn Phục Hình.

Đóng và Khâu

Nếu mô mềm bị lật thì đóng lại và khâu vết bằng kỹ thuật mong muốn. Chụp X quang hậu phẫu để làm cơ sở tham khảo và tư vấn bệnh nhân thực hiện các quy trình hậu phẫu được khuyến nghị.

Tiểu Phẫu Mở Vị Trí Trồng Răng Vào Giai Đoạn Thứ Hai (Quy Trình Phẫu Thuật Hai Giai Đoạn)

Sau thời gian lành thương thích hợp, rạch một đường nhỏ trên nướu qua vị trí trồng răng để lộ ra Vít Phủ. Dùng Dụng Cụ Vặn Phục Hình để tháo Vít Phủ và đặt Khớp Nối Lành Thương hoặc Khớp Nối Tạm Thời có đường kính và chiều cao phù hợp.

CÁC CẤU PHẦN PHỤC HÌNH

■ Mô Tả

Các cấu phần phục hình của Bộ Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive, bao gồm các khớp nối, vít, analog, chụp răng và các phụ kiện phục hồi có liên quan, được làm từ hợp kim titan, hợp kim vàng, polime hoặc zirconia. Các cấu phần phục hình này tương thích với Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive. Để biết thông tin về tính vô trùng và mô tả cụ thể cho sản phẩm, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm, danh mục sản phẩm Inclusive và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Chỉ Định Sử Dụng

Khớp Nối Inclusive là các cấu phần phục hình được sản xuất sẵn, được gắn kết trực tiếp với trụ răng implant trong xương và được sử dụng nhằm mục đích hỗ trợ phục hình.

Tất cả các khớp nối được thiết kế bằng kỹ thuật số để sử dụng với Khớp Nối Inclusive cho Thiết Kế với Sự Trợ Giúp của Máy Tính (CAD)/Sản Xuất với Sự Trợ Giúp của Máy Tính (CAM) đều được sản xuất tại một trung tâm gia công được kiểm chứng.

Khớp Nối Hàm Inclusive được dùng để đỡ và giữ hàm phục hồi được cố định bằng vít. Phải sử dụng Khớp Nối Hàm 30 độ trong phạm vi 45 độ so với mặt phẳng song song cho phần phục hồi kiểu nẹp. Phải sử dụng Khớp Nối Hàm 17 độ trong phạm vi 32 độ so với mặt phẳng song song cho phần phục hồi kiểu nẹp.

■ Chống Chỉ Định

Khớp Nối Inclusive

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Nướu cao hơn 6 mm**
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 30 độ
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 20 độ*
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

*Chỉ áp dụng cho Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ và Camlog® Screw-Line.

**Chỉ áp dụng cho Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV.

Khớp Nối Kết Hợp Inclusive (để titan với chụp răng zirconia)

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Nướu cao hơn 6,0 mm
- Hiệu chỉnh góc
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

LƯU Ý: Thiết bị hoàn thiện cho từng bệnh nhân cụ thể sẽ gồm cả đế titan và chụp răng zirconia. Lõi titan không nhằm mục đích hiệu chỉnh góc. Chỉ được thay thẳng chụp răng zirconia.

Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 15 độ
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

LƯU Ý: Không nên sử dụng các trụ implant đường kính nhỏ với khớp nối góc cho vùng sâu trong miệng.

Khớp Nối Hàm Inclusive

- Độ lệch vượt quá 45 độ so với mặt phẳng song song đối với phần phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng Khớp Nối Hàm 30 độ
- Độ lệch vượt quá 32 độ so với mặt phẳng song song đối với phần phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng Khớp Nối Hàm 17 độ

■ Cảnh Báo

Chỉ sử dụng một khớp nối Inclusive cho một bệnh nhân. Không nên sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng. Không nên sử dụng các trụ implant đường kính nhỏ với khớp nối góc cho vùng sâu trong miệng.

■ Tác Dụng Bất Lợi

Sau đây là các tác dụng bất lợi đã quan sát được khi sử dụng các cấu phần và phụ kiện phục hình:

- Bệnh nhân nuốt hoặc hút phải các cấu phần được đặt trong miệng.
- Vít khớp nối bị nứt gãy do mô-men xoắn quá mức.
- Khớp nối không được cố định đúng cách do dùng mô-men xoắn theo cách không phù hợp.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Chỉ sử dụng khớp nối Inclusive cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phục hình, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng khớp nối Inclusive trong các thủ thuật nha khoa cùng với bộ trồng răng implant được thiết kế để sử dụng kèm khớp nối. Nếu không có chỉ định và mục đích sử dụng được quy định rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi làm rõ những thông tin này. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Trước khi đặt, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

■ Tác Dụng Phụ

Hiện tại chưa thấy tác dụng phụ nào.

■ Bảo Quản và Xử Lý

Phải bảo quản Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive dán nhãn STERILE (TIỆT TRÙNG) ở nơi khô ráo tại nhiệt độ phòng trong bao bì ban đầu. Người dùng nên kiểm tra ngoại quan bao bì để đảm bảo các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm. Chỉ được sử dụng các sản phẩm vô trùng một lần và phải trước ngày hết hạn. Không sử dụng sản phẩm vô trùng nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước. Không tiệt trùng lại.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các sản phẩm được dán nhãn KHÔNG VÔ TRÙNG theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng trong môi trường răng miệng.

■ Tình Trạng Vô Trùng

Khớp nối lành thương và khớp nối hàm được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại thiết bị. Chỉ được sử dụng thiết bị một lần và phải trước ngày hết hạn.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các khớp nối và vít không vô trùng theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng lâm sàng.

- **Vệ sinh:** Chuẩn bị dung dịch vệ sinh bằng cách pha 5 mL nước rửa chén với mỗi ga-lông nước máy. Nhúng cả thiết bị vào dung dịch và cọ bằng bàn chải lông mềm. Tháo các cấu phần ra và rửa dưới vòi nước máy. Lau khô thiết bị bằng vải sạch, không xơ.

Quy trình tiệt trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt Trùng Khớp Nối Thẩm Mỹ Inclusive và Khớp Nối Titan Inclusive:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 30 phút ở nhiệt độ 121°C (250°F). Sử dụng thiết bị ngay sau khi tiệt trùng.
- **Tiệt Trùng Khớp Nối Kết Hợp Inclusive:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 132°C (270°F). Phơi khô các cấu phần đã tiệt trùng trong ít nhất 30 phút.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, ví dụ như ANSI/AAMI ST79.

■ Khả Năng Tương Thích với Trụ Răng Implant

Các cấu phần phục hình cho Bộ Trồng Răng Implant Dạng Thuôn Inclusive tương thích với các Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive. Khả năng tương thích với một bộ cụ thể của mỗi cấu phần được biểu thị trên từng nhãn sản phẩm riêng. Một loại cấu phần phục hình cụ thể có thể có nguồn cung hạn chế do bộ phục hồi, lãnh thổ địa lý hoặc các vấn đề cần cân nhắc khác. Để biết danh sách sản phẩm đầy đủ, vui lòng tham khảo *Danh Mục Sản Phẩm Bộ Trồng Răng Implant Inclusive* hoặc liên hệ với đại diện bán hàng của Inclusive.

■ Giá Trị Mô-men Xoắn Được Khuyến Nghị

Giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị để gắn các khớp nối Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive và khớp nối hàm với Trụ Implant Dạng Thuôn Inclusive được chỉ định trong bảng dưới đây:

Cỡ Bệ	Mô-men Xoắn Khuyến Nghị của Nhà Sản Xuất (Ncm)		
	Khớp Nối Titan/Vít	Khớp Nối Hàm/Vít	Vít Phục Hình Hàm
3,0 mm	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
3,5 mm, 4,5 mm	35 Ncm	30 Ncm	15 Ncm

LƯU Ý: Chỉ được vận bằng tay bất kỳ cấu phần phục hình nào được cố định bằng vít không được liệt kê trong bảng trên đây. Những giá trị này là chính xác tại thời điểm in. Phải luôn kiểm tra với nhà sản xuất trụ implant để chắc chắn các giá trị mô-men xoắn là đúng.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI INCLUSIVE®

Khớp nối Inclusive là khớp nối bên trong miệng, được làm sẵn và được cố định bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương để giữ răng giả trám xi măng. Có thể chỉ định khớp nối này cho các phần phục hồi một răng và nhiều răng. Khớp nối titan được làm từ hợp kim titan và gắn vào trụ implant bằng một vít khớp nối tương thích với dụng cụ phục hồi của bộ trồng răng implant cụ thể.

Lấy Vị Trí Đặt Trụ Implant

Lấy dấu implant bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm.

Chuẩn Bị Với CAD/CAM

Phòng Thí Nghiệm — Thiết Kế Hàm Phục Hồi

- 1) Tạo một mô hình nghiên cứu mô mềm từ dấu implant.
- 2) Chọn khớp nối quét phù hợp cho phòng thí nghiệm để chụp góc độ, vị trí của implant và hướng tiếp xúc của khớp nối. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để thu được tất cả các bản quét cần thiết nhằm tạo dựng mẫu 3D hoàn chỉnh và chính xác.
- 3) Thiết kế khớp nối phù hợp với nhu cầu lâm sàng của bệnh nhân, cẩn thận để đảm bảo lực đỡ vừa đủ cho hàm phục hồi cuối cùng, bao gồm không gian mặt cắn và không gian giữa hai mặt kề nhau phù hợp. Tạo tệp thiết kế kỹ thuật số.
- 4) Gửi tệp thiết kế kỹ thuật số cho trung tâm gia công để sản xuất khớp nối implant cho từng bệnh nhân cụ thể.

Trung Tâm Gia Công – Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Chọn Phôi Khớp Nối Inclusive® phù hợp dựa trên bộ sản phẩm và kích thước bệ của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 2) Chế tạo phần phục hồi bằng các kỹ thuật CAD/CAM. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít, chế tạo phần phía trên (là mão răng hoặc chụp răng bằng zirconia) và trám phần đó vào khớp nối titan. Phần phía trên sẽ được gắn với khớp nối titan bằng Xi Măng Nhựa Tự Dính MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Chuẩn Bị Không Sử Dụng CAD/CAM

Phòng Thí Nghiệm — Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Tạo một mô hình nghiên cứu mô mềm từ dấu implant.
- 2) Chọn Khớp Nối Inclusive phù hợp dựa trên bộ sản phẩm, kích thước bệ, vị trí và khoảng hở đối với mặt cắn của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 3) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant trên hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các chi tiết chống xoay của bề mặt kết nối được khớp hoàn toàn và đường viền của tạo hình lợi sinh lý (nếu có) có tính thẩm mỹ.
- 4) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay.
- 5) Chế tạo phần phục hồi bằng các kỹ thuật đúc truyền thống. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp được cố định bằng vít thì trám mão răng sứ vào khớp nối titan. Mão răng sứ sẽ được gắn với khớp nối titan bằng Xi Măng Nhựa Tự Dính MonoCem (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Điều Chỉnh Thủ Công

LƯU Ý: Do titan có khả năng dẫn nhiệt cao nên không được điều chỉnh các khớp nối titan trong khoang miệng. Phải thực hiện mọi thao tác điều chỉnh cần thiết ở bên ngoài khoang miệng.

- 1) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant được cố định bằng bộ phận giữ analog hoặc analog implant được giữ trong hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và đường viền của tạo hình lợi sinh lý (nếu có) có tính thẩm mỹ.
- 2) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay.
- 3) Dùng thiết bị khoan bằng cacbua hoặc kim cương giữa mịn để điều chỉnh khớp nối nếu cần.
- 4) Tinh chỉnh khớp nối lành thương dọc theo rìa bằng dụng cụ có đầu hoặc bánh xe cao su làm từ silicon.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Lắp hoàn toàn hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít hoặc khớp nối titan vào trụ implant, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ.
- 2) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay. Đặc biệt, cần chụp X-quang vị trí kết nối để xác nhận vị trí hoàn chỉnh để đặt khớp nối hoặc phần phục hồi kết hợp trước khi tiến hành.
- 3) Dùng dụng cụ vận phù hợp cùng với khóa vận tay có phân độ phù hợp để siết chặt khớp nối hoặc hàm phục hồi kết hợp đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.

4) Dùng băng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác để lấp đầy lỗ đặt vít.

5) Nếu hàm phục hình có thiết kế kết hợp cố định bằng vít thì dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn. Hoặc làm theo quy trình trám được áp dụng để gắn cố định hàm phục hình cuối cùng vào khớp nối.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI TITAN THẨM MỸ INCLUSIVE®

Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive là khớp nối được làm sẵn, được cố định bên trong miệng bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương để giữ răng giả trám xi măng. Có thể chỉ định khớp nối này cho các phần phục hồi một răng và nhiều răng. Khớp nối titan thẩm mỹ được gia công chính xác từ hợp kim titan và gắn vào trụ implant bằng vít titan. Không giống như tạo hình lợi sinh lý hình tròn của khớp nối đỡ tiêu chuẩn, khớp nối thẩm mỹ được sản xuất với tạo hình lợi sinh lý dạng thuôn để tạo đường viền mô mềm trông tự nhiên hơn tại vị trí trồng răng implant. Mỗi khớp nối thẩm mỹ dành riêng cho bộ phục hồi của trụ implant và được thiết kế cho phù hợp về mặt giải phẫu với khu vực ổ răng của vị trí kết nối (vùng ngoài hay vùng sâu trong miệng). Ngoài thân khớp nối thẳng, tiêu chuẩn còn có thân khớp nối cong, được sản xuất với một bán cầu có độ dốc 15 độ để bù cho đường lồi không mong muốn khi tạo góc trụ implant quá mức.

Lấy Vị Trí Đặt Trụ Implant

Lấy dấu implant bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm.

Phòng Thí Nghiệm — Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Làm theo quy trình đổ khuôn đối với đá khuôn thích hợp để tạo mô hình hoạt động và nối khớp bằng dấu khớp cắn.
- 2) Chọn Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive phù hợp dựa trên bộ sản phẩm, kích thước bề, vị trí, tạo góc và khoảng hở đối với mặt cắn của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 3) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant trên hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và đường viền của tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ. Đối với khớp nối cong, phải hướng phía dạng thuôn gần nhất theo phương thẳng đứng dọc theo cùng một mặt phẳng với trụ implant.
- 4) Đặt Vít Titan Inclusive vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vặn phù hợp vặn chặt bằng tay.
- 5) Chế tạo hàm phục hồi bằng các kỹ thuật đúc truyền thống hoặc CAD/CAM. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp được cố định bằng vít thì trám mào răng sứ vào khớp nối titan.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Lắp hoàn toàn hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít hoặc khớp nối titan thẩm mỹ vào trụ implant, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ. Đối với khớp nối cong, phải hướng phía dạng thuôn gần nhất theo phương thẳng đứng dọc theo cùng một mặt phẳng với trụ implant.
- 2) Đặt Vít Titan Inclusive vào lỗ đặt vít và dùng dụng cụ vặn phù hợp vặn chặt bằng tay. Đặc biệt, cần chụp X-quang vị trí kết nối để xác nhận vị trí hoàn chỉnh để đặt khớp nối hoặc phần phục hồi kết hợp trước khi tiến hành.
- 3) Dùng dụng cụ vặn phù hợp cùng với khóa vặn tay có phân độ phù hợp để siết chặt khớp nối hoặc hàm phục hồi kết hợp đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.
- 4) Dùng băng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác để lấp đầy lỗ đặt vít.
- 5) Làm theo quy trình trám được áp dụng để gắn cố định hàm phục hình cuối cùng vào khớp nối. Hoặc nếu hàm phục hình có thiết kế kết hợp cố định bằng vít thì dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI HÀM INCLUSIVE®

Khớp Nối Hàm Inclusive là khớp nối bên trong miệng được làm sẵn và được cố định bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương ở các bệnh nhân mất một phần hoặc toàn bộ răng để giữ hàm phủ được cố định hoặc chế tạo. Khớp nối hàm được gia công từ hợp kim titan và có sẵn nhiều chiều cao phần thân khác nhau để tạo hình lợi sinh lý tối ưu so với lỗ nướu nông hoặc sâu. Mỗi Khớp Nối Hàm Inclusive đều được cung cấp ở điều kiện vô trùng, với hộp đựng được mã hóa theo màu để biết loại bộ phục hồi của trụ implant.

Khớp Nối Hàm *thẳng* không có bất kỳ rãnh chống xoay nào tại bề mặt tiếp xúc giữa trụ implant và khớp nối. Phần đỉnh của Khớp Nối Hàm thẳng có ren để khít với khoang bên trong của trụ implant. Để lắp khớp nối, bề mặt cắn có đầu lục giác có ren ngoài tương thích với Dụng Cụ Vặn Hàm Inclusive.

Khớp Nối Hàm *cong* 17 độ hoặc 30 độ cho phép bác sĩ lâm sàng bù đắp độ lệch của trụ implant hoặc điều chỉnh cho thích hợp với đường lồi cong. Khớp Nối Hàm cong có bề mặt tiếp xúc chống xoay dành riêng cho bộ trụ implant phù hợp và được gắn vào trụ implant bằng vít Khớp Nối Hàm cong tương thích với dụng cụ phục hồi của bộ trồng răng implant cụ thể. Cả Khớp Nối Hàm thẳng và cong đều có đầu kết nối có ren trong ở phần chóp thân răng, cho phép gắn răng giả được cố định bằng vít hoặc gắn tháo được bằng vít phục hồi hàm (Vít Phục Hình Inclusive).

Độ nghiêng theo trục của Khớp Nối Hàm Cong Inclusive (độ lệch góc so với đường lồi) được thiết kế và sản xuất để nằm dọc theo *mặt phẳng* tiếp xúc với trụ implant, đối diện với góc hoặc chỗ tiếp hợp. Để tối đa hóa thuộc tính hiệu chỉnh góc của Khớp Nối Hàm, phải đảm bảo quay trụ implant khi đặt lần cuối cùng sao cho một phía của mặt tiếp xúc bên trong (phẳng hoặc lồi) có hướng làm cơ sở tạo góc, theo kế hoạch điều trị phục hồi.

Đặt Khớp Nối Hàm

- 1) Chọn Khớp Nối Hàm Inclusive phù hợp dựa trên kích thước bề, góc implant và chiều sâu của các rãnh mô mềm.
- 2) Lấy khớp nối ra khỏi bao bì. Để duy trì tính vô trùng của Khớp Nối Hàm, phải cẩn thận chỉ dùng dụng cụ lắp khớp nối để lắp.
- 3) (a) *Đối với Khớp Nối Thẳng*: Dùng dụng cụ lắp để đặt khớp nối vào trụ implant và vặn bằng tay. Gỡ dụng cụ lắp bằng cách kéo phần chóp của dụng cụ lắp về phía mặt. (b) *Đối với Khớp Nối Cong*: Dùng dụng cụ lắp để đặt khớp nối vào trụ implant cho đến khi các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc khít vào nhau. Nhắc và xoay nếu cần để định hướng góc theo chiều mong muốn. Dùng dụng cụ vặn phù hợp để vặn Vít Khớp Nối Cong Inclusive bằng tay. Xoay dụng cụ lắp ngược chiều kim đồng hồ để gỡ dụng cụ lắp ra khỏi khớp nối.

LƯU Ý: Đặc biệt, cần chụp X quang vị trí tiếp xúc để xác nhận chắc chắn vị trí cuối cùng của khớp nối trước khi tiến hành.

- 4) Dùng dụng cụ vặn phù hợp cùng với khóa vặn tay có phân độ phù hợp để siết chặt Khớp Nối Hàm hoặc vít Khớp Nối Hàm cong đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.

Làm Răng Tạm Thời Bị Động cho Khớp Nối Hàm

- 1) Nếu muốn răng chậm chịu lực, hãy phủ Khớp Nối Hàm Inclusive bằng Nắp Lành Thương Hàm Tạm Thời Inclusive và dùng tay vặn Vít Phục Hình Inclusive được cung cấp kèm theo bằng dụng cụ vặn phù hợp. Không vặn quá chặt.
- 2) Dùng răng giả hiện có hoặc sản phẩm phục hình khác của bệnh nhân để giảm tải vùng ngay phía trên vị trí đặt nắp lành thương tạm thời cho đến khi răng giả nằm trên ổ răng.
- 3) Làm theo quy trình để chỉnh lại răng giả phía trên nắp lành thương tạm thời, chỉ sử dụng chất ổn định mô hoặc vật liệu điều chỉnh mềm. Có thể dùng răng giả tạm thời trong suốt giai đoạn lành thương.

Lấy Dấu Vị Trí Khớp Nối Hàm

Lấy dấu khớp nối bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm để chế tạo khuôn đúc hoạt động và chỉ số xác minh.

Quy Trình Làm Răng

Tuân thủ quy trình làm răng phù hợp theo kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân cụ thể. Khi thực hiện các cách bố trí khác nhau (như chỉ số xác minh, bờ cắn, tạo sáp nền hàm giả, thanh giữ), dùng dụng cụ vận phù hợp để siết bằng tay vào Khớp Nối Hàm thông qua vít phục hình. Bắt đầu từ điểm xa đến gần, luân phiên giữa các bên của ổ răng. Luôn kiểm tra chắc chắn đã lắp thụ động, hoàn chỉnh, điều chỉnh cách bố trí nếu cần.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Tháo mọi hàm phục hình tạm thời.
- 2) Xác nhận rằng mỗi Khớp Nối Hàm đều được vận chặt đến giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị của nhà sản xuất trụ implant.
- 3) Đặt hàm phục hình lên trên cho thẳng hàng với khớp nối. Bắt đầu từ rãnh đặt vít ở vị trí trung tâm, vận Vít Phục Hình Inclusive vào Khớp Nối Hàm bằng tay. Lắp lại với từng khớp nối, thao tác hướng ra ngoài và luân phiên từ trái sang phải.
- 4) Xác nhận vị trí đặt phù hợp. Áp dụng kỹ thuật từ giữa ra ngoài, từ trái sang phải trên đây để vận chặt từng vít phục hình đến giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị.
- 5) Kiểm tra mức độ thoải mái và mặt cắn, thực hiện bất kỳ điều chỉnh nào cần thiết.
- 6) Đưa bằng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác vào.
- 7) Dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn.

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

■ Mô Tả

Các dụng cụ phẫu thuật và phụ kiện phẫu thuật/phục hồi Inclusive được làm từ các vật liệu sau: hợp kim titan, hợp kim vàng, polime và thép không gỉ. Các sản phẩm này được thiết kế để sử dụng với các trụ răng implant và các cấu phần phục hồi Inclusive. Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng bao bì cấu phần, danh mục sản phẩm và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Hướng Dẫn Xử Lý/Tái Xử Lý

Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng và dụng cụ phẫu thuật được cung cấp ở tình trạng không vô trùng và phải vệ sinh cũng như tiệt trùng trước lần sử dụng đầu tiên, sau mỗi lần sử dụng và mỗi lần nhiễm bẩn. Sử dụng các thiết bị không vô trùng có thể gây ra nhiễm trùng mô hoặc các bệnh truyền nhiễm. Nếu màng bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn, phải khử trùng lại thiết bị trước khi sử dụng. Vệ sinh tự động có thể không hiệu quả. Quy trình vệ sinh thủ công dưới đây đã được phê chuẩn và đề xuất thực hiện.

Điểm Sử Dụng:

- 1) Sau khi phẫu thuật, thu thập từng dụng cụ đã sử dụng và đặt vào chậu nước vô trùng để tránh nhiễm bẩn do bị khô. Không đặt dụng cụ bẩn vào khay.
- 2) Sử dụng thuốc xịt hoặc khăn lau enzyme để tránh chất nhiễm bẩn bị khô trên Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng.

Ngăn Chặn và Vận Chuyển:

Vận chuyển các thiết bị nhiễm bẩn theo thủ tục nội bộ lâm sàng. Phải vệ sinh càng sớm càng tốt. Khi dự kiến thời gian trì hoãn lâu hơn, hãy ngâm thiết bị vào chậu nước vô trùng để chất cặn khỏi bị khô. Phải giữ thời gian trì hoãn tái xử lý càng ngắn càng tốt để tránh các chất nhiễm bẩn bị khô. Bảo quản trong chậu nước vô trùng trong thời gian kéo dài có thể làm giảm chất lượng sản phẩm.

Giai Đoạn Tiền Xử Lý:

- 1) Bỏ tất cả các dụng cụ ra khỏi Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng. Vứt bỏ đúng cách dụng cụ bị hư hỏng.
- 2) Tháo rời Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng thành Nắp, Khay và Đế.

Vệ Sinh Bằng Tay Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng:

1. Rửa sạch nắp, khay và đế của Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng dưới dòng nước máy lạnh đang chảy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ chất bẩn dư thừa.
2. Chuẩn bị chất tẩy rửa enzyme theo khuyến nghị của nhà sản xuất bằng cách sử dụng nước máy.
3. Ngâm hoàn toàn tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng vào chậu chất tẩy rửa đã chuẩn bị sẵn và để ngâm trong khoảng thời gian tối thiểu theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
4. Sau khi ngâm, nhưng vẫn còn ngập trong dung dịch, hãy dùng bàn chải sạch có lông mềm để chà tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng để loại bỏ chất bẩn nhìn thấy được. Sử dụng bàn chải lumen/bàn chải ống có lông mềm để loại bỏ chất bẩn nhìn thấy được khỏi các lỗ của Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng nếu cần thiết.
 - Phải đảm bảo chà sạch tất cả các khu vực khó tiếp cận, chẳng hạn như các bộ phận giữa các vòng đệm. Nếu thấy có chất bẩn giữa vòng đệm và mặt tiếp xúc của khay, tháo vòng đệm bằng cách đẩy vòng đệm từ dưới lên. Đối với vòng đệm khuỷu, ấn từ trên xuống.
5. Bỏ tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng ra khỏi chậu chất tẩy rửa đã chuẩn bị và rửa sạch dưới dòng nước Đã Xử Lý đang chảy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại.
6. Làm khô Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng và các cấu phần bằng vải không có xơ lông và/hoặc khí nén đã được lọc.
7. Kiểm tra Hộp Dụng Cụ Hấp Tiệt Trùng và các cấu phần xem còn chất bẩn nhìn thấy được không. Nếu vẫn thấy chất bẩn, hãy lặp lại các bước từ 1 đến 6.

Vệ Sinh Bằng Tay Dụng Cụ:

1. Hướng Dẫn Sử Dụng đặc biệt cho Lắp Khóa Vận Tay Có Thể Điều Chỉnh nếu có: Tháo rời và vệ sinh Lắp Khóa Vận Tay Có Thể Điều Chỉnh theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
2. Rửa sạch các chất cặn thô trong ít nhất ba mươi (30) giây dưới dòng nước máy lạnh đang chảy.
3. Trong khi để ngập nước, chà phía bên ngoài thiết bị bằng bàn chải có lông mềm trong ít nhất 20 giây để loại bỏ chất cặn nhìn thấy được. Vệ sinh lumina bên trong thiết bị, nếu có, bằng bàn chải lumen/bàn chải ống.
 - Xối rửa các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng 20 ml nước máy lạnh bằng cách sử dụng kim bơm rửa được kết nối với ống xilanh dùng một lần.
 - Trong khi để ngập nước, chà các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng bàn chải lumen/bàn chải ống có kích thước phù hợp trong ít nhất 20 giây đến khi loại bỏ hết chất bẩn nhìn thấy được.
4. Kiểm tra trực quan dụng cụ và kiểm tra độ sạch sẽ, sự hư hỏng và/hoặc sự hao mòn nhìn thấy được. Vứt bỏ dụng cụ hư hỏng hoặc hao mòn. Nếu vẫn còn sót lại bất kỳ mảnh vụn xương, chất bẩn nhìn thấy được hoặc chất cặn còn sót lại nào, hãy lặp lại quy trình chà và rửa sạch nếu cần.
5. Chuẩn bị dung dịch enzyme cho máy tẩy rửa bằng sóng siêu âm theo khuyến nghị của nhà sản xuất.

6. Đặt các dụng cụ vào chậu siêu âm thành một lớp duy nhất. Đảm bảo các dụng cụ được ngâm hoàn toàn và không tiếp xúc với nhau. Bật chậu siêu âm trong vòng năm (5) phút. Lưu ý: hãy xử lý các dụng cụ Titan riêng và các dụng cụ Thép Không Gỉ riêng.
7. Bỏ thiết bị ra và rửa sạch kỹ lưỡng tất cả các bề mặt của thiết bị bằng nước ấm đã xử lý đang chảy trong ít nhất mười (10) giây để loại bỏ hết chất tẩy rửa.
8. Xối rửa các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng 20 ml nước ấm đã xử lý bằng cách sử dụng kim bơm rửa được kết nối với ống xilanh dùng một lần.
9. Làm khô dụng cụ bằng vải không có xơ lông và/hoặc khí nén đã được lọc.
10. Nếu dụng cụ vẫn bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh từ 1 đến 9 ở trên.

Quy trình tiệt trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt Trùng:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 132°C (270°F). Phơi khô các cấu phần đã tiệt trùng trong ít nhất 30 phút.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, ví dụ như ANSI/AAMI ST79.

■ Cảnh Báo

Trước khi phẫu thuật, phải đảm bảo các dụng cụ và phụ kiện cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác. Có thể sử dụng các dụng cụ cho tối đa năm lần chuẩn bị. Thay mới thường xuyên để có kết quả tốt nhất.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Mọi dụng cụ phẫu thuật được dùng phải ở điều kiện tốt và được sử dụng thật cẩn thận để tránh làm hỏng trụ implant hoặc các cấu phần khác.
- Vì các cấu phần trụ implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải.

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

Biểu Tượng	Số Tham Chiếu Biểu Tượng	Tên Biểu Tượng	Số Ký Hiệu	Nội Dung Giải Thích
	5.2.4	Tiệt Trùng bằng Bức Xạ Gamma	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết thiết bị này đã được tiệt trùng bằng bức xạ.
	5.2.8	Không Sử Dụng nếu Bao Bì Không Còn Nguyên Vẹn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở.
	5.2.7	Không Vô Trùng	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chưa được tiệt trùng.
	5.4.2	Không Sử Dụng Lại	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân duy nhất trong một thủ thuật duy nhất.
	5.2.6	Không Khử Trùng Lại	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được khử trùng lại thiết bị này.
	5.1.4	Ngày Hết Hạn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết ngày (năm-tháng-ngày) hết hạn sử dụng thiết bị.
	Phần 801.109(b)(1)	Chỉ Dùng Theo Chỉ Định	21 CFR Part 801	Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.
	5.1.6	Số Danh Mục	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số danh mục của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.1.5	Số Lô/Kiện	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số lô/kiện của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.4.3	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	5.1.1	Nhà Sản Xuất Ngày Sản Xuất (Năm-Tháng-Ngày)	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết nhà sản xuất và ngày sản xuất thiết bị này.



Sản Xuất tại Hoa Kỳ

Tại Hoa Kỳ: 888-303-3975

Tại Canada: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, Hoa Kỳ

THÔNG TIN QUAN TRỌNG — VUI LÒNG ĐỌC

Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

■ Thông Tin Chung

Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Mini Inclusive bao gồm trụ răng implant, các cấu phần phục hình, dụng cụ phẫu thuật và các phụ kiện liên quan, được đóng gói theo tên thương hiệu Inclusive để các bác sĩ và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm được cấp phép, có đủ trình độ chuyên môn và đã được đào tạo đầy đủ về ứng dụng của các bộ phận này sử dụng.

Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm và danh mục sau đây:

- Danh Mục Sản Phẩm Bộ Trồng Răng Implant Inclusive (**MKT 787**)

Để biết thông tin chi tiết về các thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng sau đây:

- Sách Hướng Dẫn Phẫu Thuật Để cho Bộ Trụ Răng Implant Inclusive (**UM 4236**)

■ Giải Thích Các Biểu Tượng Trên Nhãn

Bảng chú giải biểu tượng có trên trang 57 của tài liệu IFU này.

■ Tuyên Bố Miễn Trừ Trách Nhiệm

Những hướng dẫn trình bày trong tài liệu này chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành điều trị trồng răng implant hoặc thủ thuật nha khoa phục hình chuyên nghiệp, đồng thời không thay thế cho hoạt động đào tạo chính thức trong phòng thí nghiệm hoặc trong lâm sàng. Chỉ những cá nhân được đào tạo và có kinh nghiệm cụ thể về ứng dụng được chấp nhận theo lâm sàng mới được sử dụng các thiết bị Inclusive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Mini Inclusive chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Bộ sản phẩm này chưa được thử nghiệm về độ tăng nhiệt, khả năng di chuyển hoặc hình ảnh giả trong môi trường MR. Hiện chưa xác định được tính an toàn của Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Mini Inclusive trong môi trường MR. Khi chụp, bệnh nhân sử dụng thiết bị có thể bị thương.

IMPLANT MINI

■ Mô Tả

Implant Mini Inclusive là thiết bị đặt trong xương làm từ hợp kim titan. Thiết bị này tương thích với các cấu phần phục hình và dụng cụ phẫu thuật trong Bộ Sản Phẩm Trồng Răng Implant Mini Inclusive.

■ Chỉ Định Sử Dụng

Implant Mini Inclusive là các vít titan có ren tự tarô được chỉ định cho các ứng dụng lâu dài. Cũng có thể sử dụng Implant Mini Inclusive cho các ứng dụng tạm thời. Thiết bị này sẽ cho phép răng giả chịu lực trực tiếp và ổn định lâu dài hoặc ổn định tạm thời trong khi trụ implant tiêu chuẩn lành thương. Chỉ dùng implant mini để chịu lực trực tiếp khi đạt được độ ổn định ban đầu cũng như mức chịu lực mặt cắn phù hợp.

■ Chống Chỉ Định

Phải đánh giá bệnh nhân trước thời điểm phẫu thuật xem có các yếu tố khiến họ gặp rủi ro do thủ thuật đặt implant hoặc có thể ảnh hưởng đến việc lành thương của xương hoặc mô mềm xung quanh hay không.

- Không đặt implant ở những bệnh nhân không phù hợp về y tế để tiến hành thủ thuật phẫu thuật ở miệng.
- Phải đánh giá kỹ bệnh nhân có các yếu tố điều trị toàn thân, cục bộ hoặc được phẩm làm giảm khả năng lành thương của họ.
- Không đặt Implant Mini Inclusive nếu chiều rộng hoặc chiều cao của xương không đủ để chứa implant.
- Không sử dụng lại Implant Mini Inclusive. Không nên sử dụng lại Implant Mini Inclusive cho phẫu thuật phục hồi khớp nối hoặc mao răng.

■ Cảnh Báo

- Chỉ sử dụng Implant Mini Inclusive cho một bệnh nhân. Không nên sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng.
- Chỉ sử dụng Implant Mini Inclusive cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phẫu thuật, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng thiết bị này trong các thủ thuật nha khoa cùng với các cấu phần phục hồi được thiết kế để sử dụng kèm thiết bị. Nếu không có chỉ định và mục đích sử dụng được quy định rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi làm rõ những thông tin này.
- Hướng dẫn sau đây chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành thủ thuật nha khoa phục hình chuyên nghiệp. Chỉ các nha sĩ và bác sĩ phẫu thuật được đào tạo/có kinh nghiệm về các yêu cầu trong phẫu thuật răng miệng, phục hình và cơ sinh học, cũng như có kế hoạch chẩn đoán và tiền phẫu thuật mới được sử dụng Implant Mini, dụng cụ phẫu thuật và các cấu phần phục hồi Inclusive.
- Cần tiến hành chụp X-quang, sờ nắn và kiểm tra ngoại quan để kiểm tra vị trí trồng răng xem xương có phù hợp để trồng răng hay không. Xác định vị trí của các dây thần kinh, các cấu trúc khác cần thiết để sinh tồn và khoảng cách giữa chúng và vị trí trồng răng trước khi khoan để tránh khả năng gây thương tích, như tê liệt vĩnh viễn cảm và môi dưới.
- Trước khi phẫu thuật, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu hỗ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.
- Không nên điều trị ở trẻ em đang trong tuổi trưởng thành và chưa đóng đầu xương.
- Phải luôn sử dụng Implant Mini Inclusive với đủ số lượng để tránh sức căng quá mức lên implant; trong mọi trường hợp phải sử dụng ít nhất một cặp implant. Không thể đảm bảo thành công tuyệt đối. Các yếu tố như nhiễm trùng, bệnh tật và chất lượng và/hoặc số lượng xương không thích hợp có thể khiến không tích hợp được xương sau khi phẫu thuật hoặc sau lần tích hợp xương đầu tiên.
- Implant Mini Inclusive có thể làm nhiễu ảnh thu được qua thủ thuật chụp cộng hưởng từ (MRI).

- PrismaDentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Quy Trình Phẫu Thuật

Để quy trình tích hợp xương với trụ implant thành công, cần phải giảm thiểu thương tổn cho mô. Cụ thể là cần chú ý loại bỏ các nguồn gây nhiễm trùng, lây nhiễm, chấn thương do phẫu thuật và nguồn nhiệt. Mô càng bị tổn thương thì khả năng không tích hợp được xương càng cao. Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Nên tiến hành mọi thủ thuật khoan ở tốc độ 2000 VÒNG/PHÚT hoặc chậm hơn và trong khi khoan phải liên tục rửa bằng nhiều nước.
- Mọi dụng cụ phẫu thuật được dùng phải ở điều kiện tốt và được sử dụng thật cẩn thận để tránh làm hỏng trụ implant hoặc các cấu phần khác. Chỉ được đặt trụ implant khi đạt đủ độ ổn định; tuy nhiên, nếu mô-men xoắn gài quá mức có thể làm nứt gãy trụ implant hoặc nứt hoặc hoại tử vị trí trồng răng. Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Vì các cấu phần trụ implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo bệnh nhân không nuốt hoặc hít phải.
- Trước khi phẫu thuật, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

Thủ Thuật Phục Hình

Sau khi đặt thành công Implant Mini Inclusive, phải kiểm tra để đảm bảo độ ổn định ban đầu và mức chịu lực của mặt cắn phù hợp trước khi đặt sản phẩm phục hình tạm thời hoặc vĩnh viễn. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hít phải. Sự phân bố áp lực là một vấn đề quan trọng cần xem xét. Phải cẩn thận để tránh lực đẩy ngang quá mức lên trục của trụ implant.

■ Tình Trạng Vô Trùng

Implant Mini Inclusive được cung cấp ở điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại thiết bị. Chỉ được sử dụng thiết bị một lần và phải trước ngày hết hạn. Không sử dụng trụ implant nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước.

■ Bảo Quản và Xử Lý

Phải bảo quản Implant Mini Inclusive ở nơi khô ráo tại nhiệt độ phòng trong bao bì ban đầu. Implant Mini Inclusive được đóng gói trong điều kiện vô trùng. Không cầm trực tiếp vào bề mặt trụ implant. Người dùng nên kiểm tra ngoại quan bao bì để đảm bảo các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lập Kế Hoạch Điều Trị

Chiều dài và đường kính của implant được chỉ định phải phù hợp với chiều rộng của mào xương, độ dày của vỏ xương, mật độ xương và bất kỳ yếu tố lâm sàng có liên quan nào khác. Tiến hành chụp X quang phù hợp trong các trường hợp hàm dưới để xác định vị trí dây thần kinh ổ răng dưới, bao gồm cả khả năng có quai trước. Tiến hành chụp X quang phù hợp trong các trường hợp hàm trên để xác định vị trí xoang. Khi hoàn tất đánh giá bệnh nhân, xác lập số Implant Mini Inclusive cần thiết để ổn định răng giả và xác định vị trí đặt implant phù hợp. Trong các trường hợp hàm dưới, nên đặt bốn (4) implant mini trong khu vực tiếp hợp ghép với khoảng cách vùng ngoài-vùng sâu trong miệng càng lớn càng tốt, trong khi vẫn đảm bảo khoảng cách đủ an toàn cho dây thần kinh. Trong các trường hợp hàm trên, nên đặt sáu (6) implant mini phía trước xoang. Thường ưu tiên sử dụng các implant rộng hơn cho loại xương mềm hơn. Phải đặt implant mini cách nhau tối thiểu 7 mm để phù hợp với kích cỡ rãnh dây chằng. Khuôn có thể điều chỉnh độ lệch góc tối đa 30 độ giữa các implant mini. Tuy nhiên, cần đặt implant song song với nhau ở mức tối đa để tạo độ phù hợp phục hình lý tưởng và tránh đeo quá nhiều dây chằng. Khoảng cách phía trên tính từ chóp của vành implant phải đạt tối thiểu 8 mm để răng giả có độ dày phù hợp. Răng giả sẽ được đặt vào không gian này.

Quy Trình Khoan

Đánh dấu mỗi vị trí đặt implant trên mô của bệnh nhân. Chọn Mũi Khoan Vô Xương (1,5 mm, 1,7 mm hoặc 2,4 mm), được xác định theo mật độ xương của bệnh nhân và đường kính của implant cần đặt. Cẩn thận đặt mũi khoan ngay trên vị trí đặt implant và khoan nhẹ nhàng xuyên qua mô và mào xương ổ răng với chuyển động đẩy vào-rút ra, đồng thời rửa bằng thật nhiều nước vô trùng, đến độ sâu bằng một phần ba (1/3) đến một phần hai (1/2) chiều dài ren của implant. Nếu đặt Implant Mini Inclusive có đường kính 3,0 mm, tiếp tục khoan đến độ sâu tối thiểu bằng hai phần ba (2/3) chiều dài ren của implant. Đối với phần lớn các vị trí đặt implant, đây là giới hạn khoan cần thiết. Tuy nhiên, nếu xương đặc thì có thể cần khoan sâu hơn. Mục tiêu là đạt được độ ổn định cao với mô-men xoắn gài khoảng 35 Ncm, cẩn thận để không vượt quá giá trị tối đa được khuyến nghị là 45 Ncm.

Đặt Trụ Implant

Lấy kẹp giữ implant bằng titan ra khỏi bao bì và đặt lên khu vực tiết trùng. Kẹp nhẹ đầu xoắn ốc của implant bằng kẹp giữ trong khi gài Khóa Vặn Implant Mini phù hợp. Nhẹ nhàng quay trụ implant và kẹp giữ, để khóa vặn khớp với chỗ nổi của trụ implant. Khi trụ implant được khớp chắc chắn vào khóa vặn thì bóp đầu còn lại của kẹp giữ để trụ implant rời khỏi kẹp giữ. Đưa trụ implant đến vị trí đã chuẩn bị và gài vào lỗ khoan xương. Dùng lực xoay theo chiều kim đồng hồ để trụ implant khớp vào các ren tự tarô. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc tạo góc và căn chỉnh cuối cùng cho implant.

LƯU Ý: Ấn để đảm bảo là khóa vặn được khớp hoàn toàn vào implant trước khi tháo kẹp giữ bằng titan.

Lắp Cuối Cùng

Khi implant được vặn ren chắc chắn ở đúng vị trí, trượt Chia Vặn Kiểu Bánh Cóc hoàn toàn vào vị trí bên trên khóa vặn implant mini. Quay chia vặn theo chiều kim đồng hồ từng chút một đến khoảng 90 độ, tạm dừng giữa những lần quay để xương giãn ra. Tránh dùng lực theo hướng ngang vì có thể ảnh hưởng đến việc hiệu chỉnh góc cuối cùng cho implant. Khi lắp implant cuối cùng tối ưu, đầu implant sẽ lộ ra hoàn toàn, trong khi vành nằm trong nướu mà không lộ ren. Để implant chịu lực ngay, mô-men xoắn cuối cùng khi đặt vào vị trí tối thiểu phải bằng 30–35 Ncm. Không nên sử dụng mô-men xoắn lớn hơn 45 Ncm trong khi đặt implant.

LƯU Ý: Nếu không thể đặt implant hoàn toàn vào vị trí bằng mô-men xoắn được khuyến nghị thì có thể cần tháo implant ra khỏi vị trí và khoan lại để khoan xương sâu hơn. Để có dự đoán dài hạn tốt, phải đáp ứng độ bền rắn trong khi lắp cuối cùng. Nếu độ bền không đủ thì sẽ không đạt khả năng chịu lực và độ ổn định ban đầu. Trong những trường hợp đó, nên đặt implant lớn hơn hoặc xác định vị trí đặt implant mới.

Thủ Thuật Lấy Dấu

Cần tiến hành thủ thuật lấy dấu mỗi khi đúc răng giả mới có thể tháo được. Tùy theo ưu tiên của bác sĩ, có thể xử lý rãnh dây chằng vào răng giả hoặc không gian được tạo ra và kê răng chứa rãnh.

Bước 1: Đặt Chụp Răng – Đặt Chụp Răng Lấy Dấu Implant Mini lên đầu từng Implant Mini Inclusive. Nếu không thể gắn khớp hoàn toàn chụp răng lên implant do mô nướu thì lấy dấu implant mini mà không sử dụng chụp răng lấy dấu hoặc cắt tía mô.

Bước 2: Đặt Dấu – Sử dụng kỹ thuật lấy dấu tiêu chuẩn để lấy chụp răng lấy dấu, ghi lại vị trí của mỗi implant một cách dễ dàng và chính xác.

Bước 3: Tháo Dấu – Sau khi dấu đã đặc lại hoàn toàn, cẩn thận tháo khay ra khỏi miệng của bệnh nhân và kiểm tra để chắc chắn tất cả các chụp răng lấy dấu đã được chụp lại chính xác trong dấu.

Bước 4: Lắp Mô Hình – Có thể tiến hành bước này trong phòng khám hoặc tại phòng thí nghiệm nha khoa. Điều chỉnh cho thẳng chỗ thắt hình vuông của Mô Hình Implant Mini bằng lỗ hình vuông ở để chụp răng lấy dấu. Ấn mô hình vào chụp răng cho đến khi khớp vào đúng vị trí. Lắp mô hình vào mỗi chụp răng và chuẩn bị dấu dùng để chế tạo mô hình đá.

Bước 5: Chế Tạo Mô Hình – Sử dụng quy trình tiêu chuẩn trong phòng thí nghiệm để chế tạo mô hình mô mềm.

Chỉnh Lại Răng Giả Mềm

Áp dụng quy trình chỉnh lại răng giả mềm khi chống chỉ định chịu lực trực tiếp bằng dây chằng, như trong trường hợp phục hình tạm thời hoặc mỗi khi đặt Implant Mini Inclusive trong xương mềm (ví dụ như hàm trên hoặc hàm dưới Kiểu III). Sau thời gian lành thương phù hợp, có thể thay thế lớp lót mềm bên trong bằng dụng cụ giữ dạng cứng của rãnh dây chằng để tăng khả năng giữ lại.

Bước 1: Chuẩn Bị Răng Giả – Tháo răng giả hiện tại của bệnh nhân để lấy chỗ cho đầu implant. Có thể xác định vị trí của implant bằng dụng cụ chuyển màu hoặc bằng cách lót bề mặt chạm chìm của răng giả với vật liệu lấy dấu hoặc dấu khớp cắn. Sau đó, có thể dùng thiết bị khoan acrylic để tháo răng giả. Phải tháo hoàn toàn răng giả để đặt thụ động mà không đè hoặc dựa vào đầu implant. Làm ráp nhẹ bề mặt răng giả đối diện với mô bằng thiết bị khoan acrylic và tẩy nhờn bề mặt bằng isopropyl alcohol.

Bước 2: Xếp Răng Giả Theo Hàng – Bôi vật liệu chỉnh lại mềm đã chọn lên bề mặt răng giả đối diện mô. Đặt răng giả vào miệng bệnh nhân. Hướng dẫn bệnh nhân cắn khớp cắn giữa với lực thông thường. Để vật liệu chỉnh lại mềm ổn định.

Bước 3: Chuẩn Bị Cuối Cùng – Tháo răng giả khỏi miệng bệnh nhân và cắt tia vật liệu dư thừa bằng kéo đầu nhọn hoặc lưỡi dao phẫu thuật. Không tháo ngạ của răng giả hàm trên trong giai đoạn này. Hướng dẫn bệnh nhân giữ nguyên răng giả trong 48 giờ đầu tiên sau khi đặt để tránh nướu phát triển quá mức.

Chỉnh Lại Răng Giả Cứng

Áp dụng quy trình chỉnh lại răng giả cứng để tích hợp nắp giữ lại (Rãnh Dây Chằng) phủ lên Implant Mini Inclusive trong sản phẩm phục hình cuối cùng của bệnh nhân. Quy trình chịu lực này thường có thể được thực hiện ngay sau khi đặt Implant Mini Inclusive, với điều kiện là đảm bảo độ ổn định ban đầu và mức chịu lực của mặt cắn phù hợp. Độ ổn định ban đầu thường được chỉ định khi đạt sức chịu mô-men xoắn là 35 Ncm và các implant được đặt ở độ sâu nướu phù hợp.

Bước 1: Chuẩn Bị Răng Giả – Đánh dấu vị trí implant trên bề mặt chạm chìm của răng giả hiện tại của bệnh nhân. Có thể thực hiện việc này bằng dụng cụ chuyển màu hoặc bằng cách lót bề mặt chạm chìm của răng giả với vật liệu lấy dấu hoặc dấu khớp cắn. Tháo răng giả để tạo chỗ cho rãnh dây chằng. Có thể thực hiện việc này bằng cách tạo không gian cho mỗi rãnh ở vị trí được đánh dấu (hoặc bằng cách khoan một máng tròn vện). Phải tháo hoàn toàn răng giả để đặt thụ động mà không đè hoặc dựa vào đầu implant.

Bước 2: Xếp Sơ Bộ Đầu Implant – Sử dụng đe cao su hoặc đặt Miếng Chêm Sắp Xếp đến độ sâu phù hợp nhằm che hoàn toàn chỗ thắt lại bị lộ ra của mỗi implant bên dưới đầu bóng gặm nướu. Thao tác này đặc biệt quan trọng để tránh vật liệu giữ chảy bên dưới bóng gặm nướu. Đặt rãnh dây răng lên mỗi implant mini, kiểm tra xem có vừa thụ động phía trên miếng chêm sắp xếp hay không. Đặt răng giả vào miệng bệnh nhân, kiểm tra xem có vừa thụ động trên implant và rãnh hay không.

Bước 3: Xếp Răng Giả Theo Hàng – Bôi một lớp keo dính mỏng lên bề mặt chạm chìm của răng giả. Đặt vật liệu giữ cứng trực tiếp lên trên rãnh dây chằng và vào trong không gian rãnh (hoặc máng) trong răng giả. Đặt răng giả vào miệng bệnh nhân. Hướng dẫn bệnh nhân cắn khớp cắn giữa với lực thông thường. Để vật liệu giữ cứng ổn định.

Bước 4: Chuẩn Bị Cuối Cùng – Tháo răng giả và tất cả các miếng chêm sắp xếp. Cắt tia và đánh bóng. Hướng dẫn bệnh nhân giữ nguyên răng giả trong 48 giờ đầu tiên sau khi đặt implant để tránh nướu phát triển quá mức.

CÁC CẤU PHẦN PHỤC HÌNH

■ Mô Tả

Các cấu phần phục hình của Bộ Trồng Răng Implant Mini Inclusive, bao gồm rãnh dây chằng, analog, chụp răng lấy dấu và các phụ kiện phục hồi có liên quan, được làm từ hợp kim titan hoặc polime. Các cấu phần phục hình này tương thích với Implant Mini Inclusive. Để biết thông tin về tính vô trùng và mô tả cụ thể cho sản phẩm, vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm, danh mục sản phẩm Inclusive và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Cảnh Báo

Chỉ sử dụng các cấu phần phục hình Implant Mini Inclusive cho một bệnh nhân. Không nên sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng.

■ Tác Dụng Bất Lợi

Sau đây là các tác dụng bất lợi đã quan sát được khi sử dụng các cấu phần và phụ kiện phục hình:

- Bệnh nhân nuốt hoặc hút phải các cấu phần được đặt trong miệng.
- Các cấu phần không được đặt khớp hoàn toàn do lực ấn không đủ.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Chỉ sử dụng các cấu phần phục hình Implant Mini Inclusive cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phục hình, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng thiết bị này trong các thủ thuật nha khoa cùng với Bộ Trồng Răng Mini Inclusive. Nếu không có chỉ định và mục đích sử dụng được quy định rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi làm rõ những thông tin này. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Trước khi đặt, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

■ Tác Dụng Phụ

Hiện tại chưa thấy tác dụng phụ nào.

■ Tình Trạng Vô Trùng

Các cấu phần phục hình Implant Mini Inclusive được cung cấp ở điều kiện không vô trùng. Phải vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng các cấu phần không vô trùng theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng lâm sàng.

- **Vệ sinh:** Rửa bằng dung dịch vệ sinh đa năng, sau đó tráng thật kỹ.

Quy trình khử trùng được khuyến nghị trên cơ sở hướng dẫn ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Khử Trùng:** Nhúng trong chất sát khuẩn¹, tráng sạch bằng nước chưng cất.

Quy trình tiệt trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt Trùng:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 30 phút ở nhiệt độ 121°C (250°F). Sử dụng thiết bị ngay sau khi tiệt trùng.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, ví dụ như ANSI/AAMI ST79.

¹Khuyến nghị sử dụng chất sát khuẩn miệng chứa *Chlorhexidine*, tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất chất sát khuẩn.

DỤNG CỤ PHẪU THUẬT

■ Mô Tả

Các dụng cụ phẫu thuật và phụ kiện phẫu thuật/phục hồi Inclusive được làm từ các vật liệu sau: hợp kim titan, hợp kim vàng, polime và thép không gỉ. Các sản phẩm này được thiết kế để sử dụng với các trụ răng implant và các cấu phần phục hồi Inclusive. Để biết nội dung và cách nhận dạng sản phẩm cụ thể, vui lòng tham khảo từng bao bì cấu phần, danh mục sản phẩm và/hoặc hướng dẫn sử dụng phù hợp.

■ Hướng Dẫn Xử Lý/Tái Xử Lý

Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng và dụng cụ phẫu thuật được cung cấp ở tình trạng không vô trùng và phải vệ sinh cũng như tiệt trùng trước lần sử dụng đầu tiên, sau mỗi lần sử dụng và mỗi lần nhiễm bẩn. Sử dụng các thiết bị không vô trùng có thể gây ra nhiễm trùng mô hoặc các bệnh truyền nhiễm. Nếu màng bảo vệ vô trùng không còn nguyên vẹn, phải khử trùng lại thiết bị trước khi sử dụng. Vệ sinh tự động có thể không hiệu quả. Quy trình vệ sinh thủ công dưới đây đã được phê chuẩn và đề xuất thực hiện.

Điểm Sử Dụng:

- 1) Sau khi phẫu thuật, thu thập từng dụng cụ đã sử dụng và đặt vào chậu nước vô trùng để tránh nhiễm bẩn do bị khô. Không đặt dụng cụ bẩn vào khay.
- 2) Sử dụng thuốc xịt hoặc khăn lau enzyme để tránh chất nhiễm bẩn bị khô trên Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng.

Ngăn Chặn và Vận Chuyển:

Vận chuyển các thiết bị nhiễm bẩn theo thủ tục nội bộ lâm sàng. Phải vệ sinh càng sớm càng tốt. Khi dự kiến thời gian trì hoãn lâu hơn, hãy ngâm thiết bị vào chậu nước vô trùng để chất bẩn khỏi bị khô. Phải giữ thời gian trì hoãn tái xử lý càng ngắn càng tốt để tránh các chất nhiễm bẩn bị khô. Bảo quản trong chậu nước vô trùng trong thời gian kéo dài có thể làm giảm chất lượng sản phẩm.

Giai Đoạn Tiền Xử Lý:

- 1) Bỏ tất cả các dụng cụ ra khỏi Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng. Vứt bỏ đúng cách dụng cụ bị hư hỏng.
- 2) Tháo rời Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng thành Nắp, Khay và Đế.

Vệ Sinh Bằng Tay Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng:

1. Rửa sạch nắp, khay và đế của Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng dưới dòng nước máy lạnh đang chảy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ chất bẩn dư thừa.
2. Chuẩn bị chất tẩy rửa enzyme theo khuyến nghị của nhà sản xuất bằng cách sử dụng nước máy.
3. Ngâm hoàn toàn tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng vào chậu chất tẩy rửa đã chuẩn bị sẵn và để ngâm trong khoảng thời gian tối thiểu theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
4. Sau khi ngâm, nhưng vẫn còn ngập trong dung dịch, hãy dùng bàn chải sạch có lông mềm để chà tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng để loại bỏ chất bẩn nhìn thấy được. Sử dụng bàn chải lumen/bàn chải ống có lông mềm để loại bỏ chất bẩn nhìn thấy được khỏi các lỗ của Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng nếu cần thiết.
 - Phải đảm bảo chà sạch tất cả các khu vực khó tiếp cận, chẳng hạn như các bộ phận giữa các vòng đệm. Nếu thấy có chất bẩn giữa vòng đệm và mặt tiếp xúc của khay, tháo vòng đệm bằng cách đẩy vòng đệm từ dưới lên. Đối với vòng đệm khuỷu, ấn từ trên xuống.
5. Bỏ tất cả các cấu phần của Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng ra khỏi chậu chất tẩy rửa đã chuẩn bị và rửa sạch dưới dòng nước Đã Xử Lý đang chảy trong ít nhất 1 phút để loại bỏ chất tẩy rửa còn sót lại.
6. Làm khô Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng và các cấu phần bằng vải không có xơ lông và/hoặc khí nén đã được lọc.
7. Kiểm tra Hộp Dụng Cụ Thể Hấp Tiệt Trùng và các cấu phần xem còn chất bẩn nhìn thấy được không. Nếu vẫn thấy chất bẩn, hãy lặp lại các bước từ 1 đến 6.

Vệ Sinh Bằng Tay Dụng Cụ:

1. Hướng Dẫn Sử Dụng đặc biệt cho Lắp Khóa Vận Tay Có Thể Điều Chỉnh nếu có: Tháo rời và vệ sinh Lắp Khóa Vận Tay Có Thể Điều Chỉnh theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
2. Rửa sạch các chất bẩn thô trong ít nhất ba mươi (30) giây dưới dòng nước máy lạnh đang chảy.
3. Trong khi để ngập nước, chà phía bên ngoài thiết bị bằng bàn chải có lông mềm trong ít nhất 20 giây để loại bỏ chất bẩn nhìn thấy được. Vệ sinh lumina bên trong thiết bị, nếu có, bằng bàn chải lumen/bàn chải ống.
 - Xối rửa các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng 20 ml nước máy lạnh bằng cách sử dụng kim bơm rửa được kết nối với ống xilanh dùng một lần.
 - Trong khi để ngập nước, chà các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng bàn chải lumen/bàn chải ống có kích thước phù hợp trong ít nhất 20 giây đến khi loại bỏ hết chất bẩn nhìn thấy được.
4. Kiểm tra trực quan dụng cụ và kiểm tra độ sạch sẽ, sự hư hỏng và/hoặc sự hao mòn nhìn thấy được. Vứt bỏ dụng cụ hư hỏng hoặc hao mòn. Nếu vẫn còn sót lại bất kỳ mảnh vụn xương, chất bẩn nhìn thấy được hoặc chất cặn còn sót lại nào, hãy lặp lại quy trình chà và rửa sạch nếu cần.
5. Chuẩn bị dung dịch enzyme cho máy tẩy rửa bằng sóng siêu âm theo khuyến nghị của nhà sản xuất.
6. Đặt các dụng cụ vào chậu siêu âm thành một lớp duy nhất. Đảm bảo các dụng cụ được ngâm hoàn toàn và không tiếp xúc với nhau. Bật chậu siêu âm trong vòng năm (5) phút. Lưu ý: hãy xử lý các dụng cụ Titan riêng và các dụng cụ Thép Không Gỉ riêng.
7. Bỏ thiết bị ra và rửa sạch kỹ lưỡng tất cả các bề mặt của thiết bị bằng nước ấm đã xử lý đang chảy trong ít nhất mười (10) giây để loại bỏ hết chất tẩy rửa.
8. Xối rửa các bề mặt bên trong, lumina và khoang rỗng (nếu có) bằng 20 ml nước ấm đã xử lý bằng cách sử dụng kim bơm rửa được kết nối với ống xilanh dùng một lần.
9. Làm khô dụng cụ bằng vải không có xơ lông và/hoặc khí nén đã được lọc.
10. Nếu dụng cụ vẫn bẩn, hãy lặp lại các bước vệ sinh từ 1 đến 9 ở trên.

Quy trình tiệt trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt Trùng:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 20 phút ở nhiệt độ 132°C (270°F). Sử dụng thiết bị ngay sau khi tiệt trùng.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, ví dụ như ANSI/AAMI ST79.

■ Cảnh Báo

Trước khi phẫu thuật, phải đảm bảo các dụng cụ và phụ kiện cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác. Có thể sử dụng các dụng cụ cho tối đa năm lần chuẩn bị. Thay mới thường xuyên để có kết quả tốt nhất.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Để đạt kết quả tốt nhất, vui lòng tuân thủ các biện pháp phòng ngừa sau:

- Phải tuân thủ nghiêm ngặt quy trình phẫu thuật phù hợp.
- Mọi dụng cụ phẫu thuật được dùng phải ở điều kiện tốt và được sử dụng thật cẩn thận để tránh làm hỏng trụ implant hoặc các cấu phần khác.
- Vì các cấu phần trụ implant và dụng cụ có kích thước rất nhỏ nên cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa để đảm bảo bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải.

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

Biểu Tượng	Số Tham Chiếu Biểu Tượng	Tên Biểu Tượng	Số Ký Hiệu	Nội Dung Giải Thích
	5.2.4	Tiệt Trùng bằng Bức Xạ Gamma	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết thiết bị này đã được tiệt trùng bằng bức xạ.
	5.2.8	Không Sử Dụng nếu Bao Bì Không Còn Nguyên Vẹn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở.
	5.2.7	Không Vô Trùng	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chưa được tiệt trùng.
	5.4.2	Không Sử Dụng Lại	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân duy nhất trong một thủ thuật duy nhất.
	5.2.6	Không Khử Trùng Lại	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được khử trùng lại thiết bị này.
	5.1.4	Ngày Hết Hạn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết ngày (năm-tháng-ngày) hết hạn sử dụng thiết bị.
	Phần 801.109(b)(1)	Chỉ Dùng Theo Chỉ Định	21 CFR Part 801	Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.
	5.1.6	Số Danh Mục	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số danh mục của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.1.5	Số Lô/Kiện	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số lô/kiện của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.4.3	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	5.1.1	Nhà Sản Xuất Ngày Sản Xuất (Năm-Tháng-Ngày)	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết nhà sản xuất và ngày sản xuất thiết bị này.



Sản Xuất tại Hoa Kỳ

Tại Hoa Kỳ: 888-303-3975

Tại Canada: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, Hoa Kỳ

THÔNG TIN QUAN TRỌNG — VUI LÒNG ĐỌC

Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang Hoa Kỳ, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.

■ Tuyên Bố Miễn Trừ Trách Nhiệm

Những hướng dẫn trình bày trong tài liệu này chưa chi tiết đến mức các bác sĩ chưa có kinh nghiệm có thể tiến hành điều trị trồng răng implant hoặc thủ thuật nha khoa phục hình chuyên nghiệp, đồng thời không thay thế cho hoạt động đào tạo chính thức trong phòng thí nghiệm hoặc trong lâm sàng. Chỉ những cá nhân được đào tạo và có kinh nghiệm cụ thể về ứng dụng được chấp nhận theo lâm sàng mới được sử dụng các thiết bị Inclusive.

Prismatik Dentalcraft, Inc. không chịu trách nhiệm pháp lý đối với những thiệt hại từ hoạt động điều trị không thuộc tầm kiểm soát của chúng tôi. Trách nhiệm đó thuộc về nhà cung cấp.

■ Mô Tả

Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive, bao gồm các khớp nối, vít, analog, chụp răng và các phụ kiện phục hồi có liên quan, được làm từ hợp kim titan, hợp kim vàng, polime hoặc zirconia. Các cấu phần này dành cho các bác sĩ và kỹ thuật viên phòng thí nghiệm được cấp phép, có đủ trình độ chuyên môn và đã được đào tạo đầy đủ về ứng dụng của các cấu phần này sử dụng. Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive được cung cấp ở điều kiện không vô trùng (ngoại trừ khớp nối lạnh thương và Khớp Nối Hàm).

Để biết mô tả và thông tin vô trùng của sản phẩm cụ thể, tham khảo nhãn từng sản phẩm và Danh Mục Sản Phẩm Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive (**MKT 1419**).

Để biết thông tin chi tiết về các thông số kỹ thuật và mục đích sử dụng của sản phẩm cụ thể, tham khảo Sách Hướng Dẫn Phục Hồi Bằng Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive (**UM 5088**).

■ Chỉ Định Sử Dụng

Khớp Nối Inclusive là các cấu phần phục hình được sản xuất sẵn, được gắn kết trực tiếp với trụ răng implant trong xương và được sử dụng nhằm mục đích hỗ trợ phục hình.

Tất cả các khớp nối được thiết kế bằng kỹ thuật số để sử dụng với Khớp Nối Inclusive cho Thiết Kế với Sự Trợ Giúp của Máy Tính (CAD)/Sản Xuất với Sự Trợ Giúp Của Máy Tính (CAM) đều được sản xuất tại một trung tâm gia công được kiểm chứng.

Khớp Nối Hàm Inclusive được dùng để đỡ và giữ hàm phục hồi được cố định bằng vít. Phải sử dụng Khớp Nối Hàm 30 độ trong phạm vi 45 độ so với mặt phẳng song song cho phần phục hồi kiểu nẹp. Phải sử dụng Khớp Nối Hàm 17 độ trong phạm vi 32 độ so với mặt phẳng song song cho phần phục hồi kiểu nẹp.

■ Chống Chỉ Định**Khớp Nối Inclusive**

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Nướu cao hơn 6 mm**
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 30 độ
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 20 độ*
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

*Chỉ áp dụng cho Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV, Dentsply Implants Astra Tech OsseoSpeed™ và Camlog® Screw-Line.

**Chỉ áp dụng cho Dentsply Implants Astra Tech Implant System® EV.

Khớp Nối Kết Hợp Inclusive (để titan với chụp răng zirconia)

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Nướu cao hơn 6,0 mm
- Hiệu chỉnh góc
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

LƯU Ý: Thiết bị hoàn thiện cho từng bệnh nhân cụ thể sẽ gồm cả đế titan và chụp răng zirconia. Lõi titan không nhằm mục đích hiệu chỉnh góc. Chỉ được phay thẳng chụp răng zirconia.

Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive

- Độ dày của thành mỏng hơn 0,5 mm
- Đường kính rìa nướu rộng hơn trụ implant chưa đầy 0,5 mm
- Hiệu chỉnh góc lớn hơn 15 độ
- Rìa cao chưa đến 0,5 mm
- Trụ khớp nối cao hơn mặt vành nướu chưa đến 4,0 mm

LƯU Ý: Không nên sử dụng các trụ implant đường kính nhỏ với khớp nối góc cho vùng sâu trong miệng.

Khớp Nối Hàm Inclusive

- Độ lệch vượt quá 45 độ so với mặt phẳng song song đối với phần phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng Khớp Nối Hàm 30 độ
- Độ lệch vượt quá 32 độ so với mặt phẳng song song đối với phần phục hồi kiểu nẹp khi sử dụng Khớp Nối Hàm 17 độ

■ Cảnh Báo

Chỉ sử dụng một khớp nối Inclusive cho một bệnh nhân. Không nên sử dụng lại thiết bị này cho bệnh nhân khác do có nguy cơ lây nhiễm chéo hoặc nhiễm trùng. Không nên sử dụng các trụ implant đường kính nhỏ với khớp nối góc cho vùng sâu trong miệng.

■ Tác Dụng Bất Lợi

Sau đây là các tác dụng bất lợi đã quan sát được khi sử dụng các cấu phần và phụ kiện phục hình:

- Bệnh nhân nuốt hoặc hút phải các cấu phần được đặt trong miệng.
- Vít khớp nối bị nứt gãy do mô-men xoắn quá mức.
- Khớp nối không được cố định đúng cách do dùng mô-men xoắn theo cách không phù hợp.

■ Biện Pháp Phòng Ngừa

Chỉ sử dụng khớp nối Inclusive cho các mục đích được chỉ định theo quy tắc chung dành cho điều trị nha khoa/phục hình, an toàn nghề nghiệp và phòng tránh tai nạn. Chỉ được dùng khớp nối Inclusive trong các thủ thuật nha khoa cùng với bộ trồng răng implant được thiết kế để sử dụng kèm khớp nối. Nếu không có chỉ định và mục đích sử dụng được quy định rõ ràng thì nên tạm ngừng điều trị cho đến khi làm rõ những thông tin này. Tất cả các cấu phần dùng trong miệng phải được cố định chắc chắn để bệnh nhân không nuốt hoặc hút phải. Trước khi đặt, phải đảm bảo các cấu phần, dụng cụ và vật liệu phụ trợ cần thiết đều hoàn chỉnh, hoạt động tốt và có số lượng chính xác.

■ Tác Dụng Phụ

Hiện tại chưa thấy tác dụng phụ nào.

■ Bảo Quản và Xử Lý

Phải bảo quản Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive dán nhãn STERILE (TIỆT TRÙNG) ở nơi khô ráo tại nhiệt độ phòng trong bao bì ban đầu. Người dùng nên kiểm tra ngoại quan bao bì để đảm bảo các tem/dấu và sản phẩm còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Vui lòng tham khảo từng nhãn sản phẩm để biết tất cả thông tin và cảnh báo liên quan đến sản phẩm. Chỉ được sử dụng các sản phẩm vô trùng một lần và phải trước ngày hết hạn. Không sử dụng sản phẩm vô trùng nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở từ trước. Không tiệt trùng lại.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các sản phẩm được dán nhãn KHÔNG VÔ TRÙNG theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng trong môi trường răng miệng.

■ Tình Trạng Vô Trùng

Khớp nối lành thương và Khớp Nối Hàm được cung cấp trong điều kiện vô trùng. Không khử trùng lại thiết bị. Chỉ được sử dụng thiết bị một lần và phải trước ngày hết hạn.

Phải vệ sinh và tiệt trùng các khớp nối và vít không vô trùng theo phương pháp đã được kiểm chứng trước khi sử dụng lâm sàng.

- **Vệ sinh:** Chuẩn bị dung dịch vệ sinh bằng cách pha 5 mL nước rửa chén với mỗi ga-lông nước máy. Nhúng cả thiết bị vào dung dịch và cọ bằng bàn chải lông mềm. Tháo các cấu phần ra và rửa dưới vòi nước máy. Lau khô thiết bị bằng vải sạch, không xơ.

Quy trình tiệt trùng được khuyến nghị dựa trên các hướng dẫn ANSI/AAMI/ISO 17665-1 và ANSI/AAMI ST79 như sau:

- **Tiệt Trùng Khớp Nối Thẩm Mỹ Inclusive và Khớp Nối Titan Inclusive:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 30 phút ở nhiệt độ 121°C (250°F). Sử dụng thiết bị ngay sau khi tiệt trùng.
- **Tiệt Trùng Khớp Nối Kết Hợp Inclusive:** Máy tiệt trùng dẫn truyền bằng trọng lực: Hấp trong túi tiệt trùng trong 15 phút ở nhiệt độ 132°C (270°F). Phơi khô các cấu phần đã tiệt trùng trong ít nhất 30 phút.

LƯU Ý: Các quy trình đã được kiểm chứng yêu cầu sử dụng các khay, gói tiệt trùng, chỉ thị sinh học, chỉ thị hóa học và các phụ kiện tiệt trùng khác được dán nhãn dành cho chu trình tiệt trùng đề xuất phải được Cục Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông qua. Cơ sở chăm sóc sức khỏe phải giám sát máy tiệt trùng của cơ sở mình theo tiêu chuẩn bảo đảm tính vô trùng được FDA công nhận, ví dụ như ANSI/AAMI ST79.

■ Chụp Cộng Hưởng Từ (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

Các khớp nối Inclusive chưa được đánh giá về tính an toàn và tương thích trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Các khớp nối này chưa được thử nghiệm về độ tăng nhiệt, khả năng di chuyển hoặc hình ảnh giả trong môi trường MR. Hiện chưa xác định được tính an toàn của các khớp nối Inclusive trong môi trường MR. Khi chụp, bệnh nhân sử dụng thiết bị có thể bị thương.

■ Độ Tương Thích với Trụ Răng và Giá Trị Mô-men Xoắn Được Khuyến Nghị

Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive do Prisma[®]tiK Dentalcraft sản xuất nói chung sẽ tương thích với các bộ trồng răng implant được liệt kê trong bảng dưới đây. Một loại cấu phần phục hình cụ thể có thể có nguồn cung khác nhau theo bộ trồng răng và có thể hạn chế do lãnh thổ địa lý. Khả năng tương thích với một bộ cụ thể của mỗi cấu phần được biểu thị trên từng nhãn sản phẩm riêng. Để biết danh sách sản phẩm đầy đủ, vui lòng tham khảo *Danh Mục Sản Phẩm Các Cấu Phần Phục Hình Inclusive* hoặc liên hệ với đại diện bán hàng của Inclusive.

Bộ Trồng Răng Implant và Cỡ Bệ	Mô-men Xoắn Khuyến Nghị của Nhà Sản Xuất (Ncm)		
	Khớp Nối Titan/Vít	Khớp Nối Hàm/Vít	Vít Phục Hình Hàm
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 Ankylos [®] A (3,5 mm), B (4,5 mm), C (5,5 mm), D (7,0 mm)	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System [®] Siêu Nhỏ (2,5 mm) Nhỏ (2,9 mm) Lớn (3,9 mm)	15 Ncm	15 Ncm	15 Ncm
	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	25 Ncm	25 Ncm	15 Ncm
Dentsply Implants Astra Tech Implant System [®] EV 3.0S, 3.6S, 4.2S, 4.2C, 4.8S, 4.8C, 5.4S	25 Ncm	25 Ncm	25 Ncm
Bộ Hiossen [®] HG Mini (3,5 mm) Tiêu Chuẩn (4,0 mm)	20 Ncm	20 Ncm	15 Ncm
	30 Ncm	30 Ncm	15 Ncm
Bộ Trồng Răng Implant MegaGen AnyRidge [®] : 3,5 mm, 5,0 mm	30 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
Mức Độ Xương Straumann® NC (3,3 mm), RC (4,1 mm)	35 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Straumann® Mức Độ Mô NN (3,5 mm), RN synOcta® (4,8 mm)*, WN synOcta® (6,5 mm) *không bao gồm các implant Mức Độ Mô 3,3 mmD	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

LƯU Ý: Chỉ được vận bằng tay bất kỳ cấu phần phục hình nào được cố định bằng vít không được liệt kê trong bảng trên đây. Những giá trị này là chính xác tại thời điểm in. Phải luôn kiểm tra với nhà sản xuất trụ implant để chắc chắn các giá trị mô-men xoắn là đúng.

ANKYLOS là nhãn hiệu đã đăng ký của DeguDent GmbH. AnyRidge là nhãn hiệu đã đăng ký của MegaGen Implant Co., LTD. ASTRA TECH Implants là nhãn hiệu đã đăng ký của Dentsply IH AB LLC. BIOMET 3i là nhãn hiệu của BIOMET 3i, LLC. Brånemark System là nhãn hiệu đã đăng ký của Nobel Biocare Services AG. CAMLOG là nhãn hiệu đã đăng ký của CAMLOG Biotechnologies GmbH. Certain là nhãn hiệu đã đăng ký của BIOMET 3i, LLC. HIOSSSEN là nhãn hiệu đã đăng ký của OSSTEM IMPLANT Co., LTD. NobelActive là nhãn hiệu đã đăng ký của Nobel Biocare Services AG. NobelReplace là nhãn hiệu đã đăng ký của Nobel Biocare Services AG. Screw-Vent là nhãn hiệu đã đăng ký của Zimmer Dental Inc. Straumann là nhãn hiệu đã đăng ký của Straumann Holding AG. synOcta là nhãn hiệu đã đăng ký của Straumann Holding AG.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI INCLUSIVE®

Khớp nối Inclusive là khớp nối bên trong miệng, được làm sẵn và được cố định bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương để giữ răng giả trám xi măng. Có thể chỉ định khớp nối này cho các phần phục hồi một răng và nhiều răng. Khớp nối titan được làm từ hợp kim titan và gắn vào trụ implant bằng một vít khớp nối tương thích với dụng cụ phục hồi của bộ trồng răng implant cụ thể.

Lấy Vị Trí Đặt Trụ Implant

Lấy dấu implant bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm.

Chuẩn Bị Với CAD/CAM

Phòng Thí Nghiệm — Thiết Kế Hàm Phục Hồi

- 1) Tạo một mô hình nghiên cứu mô mềm từ dấu implant.
- 2) Chọn khớp nối quét phù hợp cho phòng thí nghiệm để chụp góc độ, vị trí của implant và hướng tiếp xúc của khớp nối. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất để thu được tất cả các bản quét cần thiết nhằm tạo dựng mẫu 3D hoàn chỉnh và chính xác.
- 3) Thiết kế khớp nối phù hợp với nhu cầu lâm sàng của bệnh nhân, cẩn thận để đảm bảo lực đỡ vừa đủ cho hàm phục hồi cuối cùng, bao gồm không gian mặt cắn và không gian giữa hai mặt kề nhau phù hợp. Tạo tệp thiết kế kỹ thuật số.
- 4) Gửi tệp thiết kế kỹ thuật số cho trung tâm gia công để sản xuất khớp nối implant cho từng bệnh nhân cụ thể.

Trung Tâm Gia Công – Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Chọn Phôi Khớp Nối Inclusive® phù hợp dựa trên bộ sản phẩm và kích thước bệ của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 2) Chế tạo phần phục hồi bằng các kỹ thuật CAD/CAM. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít, chế tạo phần phía trên (là mão răng hoặc chụp răng bằng zirconia) và trám phần đó vào khớp nối titan. Phần phía trên sẽ được gắn với khớp nối titan bằng Xi Măng Nhựa Tự Dính MonoCem® (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Chuẩn Bị Không Sử Dụng CAD/CAM

Phòng Thí Nghiệm — Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Tạo một mô hình nghiên cứu mô mềm từ dấu implant.
- 2) Chọn Khớp Nối Inclusive phù hợp dựa trên bộ sản phẩm, kích thước bệ, vị trí và khoảng hở đối với mặt cắn của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 3) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant trên hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các chi tiết chống xoay của bề mặt kết nối được khớp hoàn toàn và đường viền của tạo hình lợi sinh lý (nếu có) có tính thẩm mỹ.
- 4) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay.
- 5) Chế tạo phần phục hồi bằng các kỹ thuật đúc truyền thống. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp được cố định bằng vít thì trám mão răng sứ vào khớp nối titan. Mão răng sứ sẽ được gắn với khớp nối titan bằng Xi Măng Nhựa Tự Dính MonoCem (Shofu Dental Corporation; San Marcos, Calif.).

Điều Chỉnh Thủ Công

LƯU Ý: Do titan có khả năng dẫn nhiệt cao nên không được điều chỉnh các khớp nối titan trong khoang miệng. Phải thực hiện mọi thao tác điều chỉnh cần thiết ở bên ngoài khoang miệng.

- 1) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant được cố định bằng bộ phận giữ analog hoặc analog implant được giữ trong hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và đường viền của tạo hình lợi sinh lý (nếu có) có tính thẩm mỹ.
- 2) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay.
- 3) Dùng thiết bị khoan bằng cacbua hoặc kim cương giữa mịn để điều chỉnh khớp nối nếu cần.
- 4) Tinh chỉnh khớp nối lành thương dọc theo rìa bằng dụng cụ có đầu hoặc bánh xe cao su làm từ silicon.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Lắp hoàn toàn hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít hoặc khớp nối titan vào trụ implant, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ.
- 2) Đặt vít khớp nối tương thích phù hợp vào lỗ đặt vít và dùng dụng cụ vận phù hợp vận chặt bằng tay. Đặc biệt, cần chụp X-quang vị trí kết nối để xác nhận vị trí hoàn chỉnh để đặt khớp nối hoặc phần phục hồi kết hợp trước khi tiến hành.
- 3) Dùng dụng cụ vận phù hợp cùng với khóa vận tay có phân độ phù hợp để siết chặt khớp nối hoặc hàm phục hồi kết hợp đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.

4) Dùng băng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác để lấp đầy lỗ đặt vít.

5) Nếu hàm phục hình có thiết kế kết hợp cố định bằng vít thì dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn. Hoặc làm theo quy trình trám được áp dụng để gắn cố định hàm phục hình cuối cùng vào khớp nối.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI TITAN THẨM MỸ INCLUSIVE®

Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive® là khớp nối được làm sẵn, được cố định bên trong miệng bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương để giữ răng giả trám xi măng. Có thể chỉ định khớp nối này cho các phần phục hồi một răng và nhiều răng. Khớp nối titan thẩm mỹ được gia công chính xác từ hợp kim titan và gắn vào trụ implant bằng vít titan. Không giống như tạo hình lợi sinh lý hình tròn của khớp nối đỡ tiêu chuẩn, khớp nối thẩm mỹ được sản xuất với tạo hình lợi sinh lý dạng thuôn để tạo đường viền mô mềm trông tự nhiên hơn tại vị trí trồng răng implant. Mỗi khớp nối thẩm mỹ dành riêng cho bộ phục hồi của trụ implant và được thiết kế cho phù hợp về mặt giải phẫu với khu vực ổ răng của vị trí kết nối (vùng ngoài hay vùng sâu trong miệng). Ngoài thân khớp nối thẳng, tiêu chuẩn còn có thân khớp nối cong, được sản xuất với một bán cầu có độ dốc 15 độ để bù cho đường lồi không mong muốn khi tạo góc trụ implant quá mức.

Lấy Vị Trí Đặt Trụ Implant

Lấy dấu implant bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm.

Phòng Thí Nghiệm — Chế Tạo Hàm Phục Hồi

- 1) Làm theo quy trình đổ khuôn đối với đá khuôn thích hợp để tạo mô hình hoạt động và nối khớp bằng dấu khớp cắn.
- 2) Chọn Khớp Nối Titan Thẩm Mỹ Inclusive phù hợp dựa trên bộ sản phẩm, kích thước bề, vị trí, tạo góc và khoảng hở đối với mặt cắn của trụ implant đã đặt trong miệng bệnh nhân.
- 3) Lắp hoàn toàn khớp nối vào analog implant trên hàm mẫu hoạt động, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và đường viền của tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ. Đối với khớp nối cong, phải hướng phía dạng thuôn gần nhất theo phương thẳng đứng dọc theo cùng một mặt phẳng với trụ implant.
- 4) Đặt Vít Titan Inclusive vào lỗ đặt vít trên khớp nối và dùng dụng cụ vặn phù hợp vặn chặt bằng tay.
- 5) Chế tạo hàm phục hồi bằng các kỹ thuật đúc truyền thống hoặc CAD/CAM. Dán mặt sứ Veneer nếu cần. Nếu cần phải có một hàm phục hồi kết hợp được cố định bằng vít thì trám mào răng sứ vào khớp nối titan.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Lắp hoàn toàn hàm phục hồi kết hợp cố định bằng vít hoặc khớp nối titan thẩm mỹ vào trụ implant, đảm bảo các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc được gắn chặt và tạo hình lợi sinh lý được chỉnh cho có tính thẩm mỹ. Đối với khớp nối cong, phải hướng phía dạng thuôn gần nhất theo phương thẳng đứng dọc theo cùng một mặt phẳng với trụ implant.
- 2) Đặt Vít Titan Inclusive vào lỗ đặt vít và dùng dụng cụ vặn phù hợp vặn chặt bằng tay. Đặc biệt, cần chụp X-quang vị trí kết nối để xác nhận vị trí hoàn chỉnh để đặt khớp nối hoặc phần phục hồi kết hợp trước khi tiến hành.
- 3) Dùng dụng cụ vặn phù hợp cùng với khóa vặn tay có phân độ phù hợp để siết chặt khớp nối hoặc hàm phục hồi kết hợp đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.
- 4) Dùng băng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác để lấp đầy lỗ đặt vít.
- 5) Làm theo quy trình trám được áp dụng để gắn cố định hàm phục hình cuối cùng vào khớp nối. Hoặc nếu hàm phục hình có thiết kế kết hợp cố định bằng vít thì dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn.

■ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG — KHỚP NỐI HÀM INCLUSIVE®

Khớp Nối Hàm Inclusive là khớp nối bên trong miệng được làm sẵn và được cố định bằng vít, nhằm gắn kết trực tiếp với trụ implant trong xương ở các bệnh nhân mất một phần hoặc toàn bộ răng để giữ hàm phủ được đúc hoặc chế tạo. Khớp nối hàm được gia công từ hợp kim titan và có sẵn nhiều chiều cao phần thân khác nhau để tạo hình lợi sinh lý tối ưu so với lỗ nướu nông hoặc sâu. Mỗi Khớp Nối Hàm Inclusive đều được cung cấp ở điều kiện vô trùng, với hộp đựng được mã hóa theo màu để cho biết loại bộ phục hồi của trụ implant.

Khớp Nối Hàm *thẳng* không có bất kỳ rãnh chống xoay nào tại bề mặt tiếp xúc giữa trụ implant và khớp nối. Phần đỉnh của Khớp Nối Hàm thẳng có ren để khít với khoang bên trong của trụ implant. Để lắp khớp nối, bề mặt cắn có đầu lục giác có ren ngoài tương thích với Dụng Cụ Vặn Hàm Inclusive.

Khớp Nối Hàm *cong* 17 độ hoặc 30 độ cho phép bác sĩ lâm sàng bù đắp độ lệch của trụ implant hoặc điều chỉnh cho thích hợp với đường lồi cong. Khớp Nối Hàm cong có bề mặt tiếp xúc chống xoay dành riêng cho bộ trụ implant phù hợp và được gắn vào trụ implant bằng vít Khớp Nối Hàm cong tương thích với dụng cụ phục hồi của bộ trồng răng implant cụ thể. Cả Khớp Nối Hàm thẳng và cong đều có đầu kết nối có ren trong ở phần chóp thân răng, cho phép gắn răng giả được cố định bằng vít hoặc gắn tháo được bằng vít phục hồi hàm (Vít Phục Hình Inclusive).

Độ nghiêng theo trục của Khớp Nối Hàm Cong Inclusive (độ lệch góc so với đường lồi) được thiết kế và sản xuất để nằm dọc theo *mặt phẳng* tiếp xúc với trụ implant, đối diện với góc hoặc chỗ tiếp hợp. Để tối đa hóa thuộc tính hiệu chỉnh góc của Khớp Nối Hàm, phải đảm bảo quay trụ implant khi đặt lần cuối cùng sao cho một phía của mặt tiếp xúc bên trong (phẳng hoặc lồi) có hướng làm cơ sở tạo góc, theo kế hoạch điều trị phục hồi.

Đặt Khớp Nối Hàm

- 1) Chọn Khớp Nối Hàm Inclusive phù hợp dựa trên kích thước bề, góc implant và chiều sâu của các rãnh mô mềm.
- 2) Lấy khớp nối ra khỏi bao bì. Để duy trì tính vô trùng của Khớp Nối Hàm, phải cẩn thận chỉ dùng dụng cụ lắp khớp nối để lắp.
- 3) (a) *Đối với Khớp Nối Thẳng*: Dùng dụng cụ lắp để đặt khớp nối vào trụ implant và vặn bằng tay. Gỡ dụng cụ lắp bằng cách kéo phần chóp của dụng cụ lắp về phía mặt. (b) *Đối với Khớp Nối Cong*: Dùng dụng cụ lắp để đặt khớp nối vào trụ implant cho đến khi các rãnh chống xoay của bề mặt tiếp xúc khít vào nhau. Nhắc và xoay nếu cần để định hướng góc theo chiều mong muốn. Dùng dụng cụ vặn phù hợp để vặn Vít Khớp Nối Cong Inclusive bằng tay. Xoay dụng cụ lắp ngược chiều kim đồng hồ để gỡ dụng cụ lắp ra khỏi khớp nối.

LƯU Ý: Đặc biệt, cần chụp X quang vị trí tiếp xúc để xác nhận chắc chắn vị trí cuối cùng của khớp nối trước khi tiến hành.

- 4) Dùng dụng cụ vặn phù hợp cùng với khóa vặn tay có phân độ phù hợp để siết chặt Khớp Nối Hàm hoặc vít Khớp Nối Hàm cong đến các giá trị mô-men xoắn do nhà sản xuất khuyến nghị.

Làm Răng Tạm Thời Bị Động cho Khớp Nối Hàm

- 1) Nếu muốn răng chậm chịu lực, hãy phủ Khớp Nối Hàm Inclusive bằng Nắp Lành Thương Hàm Tạm Thời Inclusive và dùng tay vặn Vít Phục Hình Inclusive được cung cấp kèm theo bằng dụng cụ vặn phù hợp. Không vặn quá chặt.
- 2) Dùng răng giả hiện có hoặc sản phẩm phục hình khác của bệnh nhân để giảm tải vùng ngay phía trên vị trí đặt mỗi nắp lành thương tạm thời cho đến khi răng giả nằm trên ổ răng.
- 3) Làm theo quy trình để chỉnh lại răng giả phía trên nắp lành thương tạm thời, chỉ sử dụng chất ổn định mô hoặc vật liệu điều chỉnh mềm. Có thể dùng răng giả tạm thời trong suốt giai đoạn lành thương.

Lấy Dấu Vị Trí Khớp Nối Hàm

Lấy dấu khớp nối bằng kỹ thuật ưa dùng (trực tiếp, gián tiếp hoặc chụp quét trong miệng). Gửi dấu cho phòng thí nghiệm để chế tạo khuôn đúc hoạt động và chỉ số xác minh.

Quy Trình Làm Răng

Tuân thủ quy trình làm răng phù hợp theo kế hoạch điều trị cho từng bệnh nhân cụ thể. Khi thực hiện các cách bố trí khác nhau (như chỉ số xác minh, bờ cắn, tạo sáp nền hàm giả, thanh giữ), dùng dụng cụ vận phù hợp để siết bằng tay vào Khớp Nối Hàm thông qua vít phục hình. Bắt đầu từ điểm xa đến gần, luân phiên giữa các bên của ổ răng. Luôn kiểm tra chắc chắn đã lắp thụ động, hoàn chỉnh, điều chỉnh cách bố trí nếu cần.

Lắp Hàm Phục Hồi Hoàn Chỉnh

- 1) Tháo mọi hàm phục hình tạm thời.
- 2) Xác nhận rằng mỗi Khớp Nối Hàm đều được vặn chặt đến giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị của nhà sản xuất trụ implant.
- 3) Đặt hàm phục hình lên trên cho thẳng hàng với khớp nối. Bắt đầu từ rãnh đặt vít ở vị trí trung tâm, vặn Vít Phục Hình Inclusive vào Khớp Nối Hàm bằng tay. Lắp lại với từng khớp nối, thao tác hướng ra ngoài và luân phiên từ trái sang phải.
- 4) Xác nhận vị trí đặt phù hợp. Áp dụng kỹ thuật từ giữa ra ngoài, từ trái sang phải trên đây để vặn chặt từng vít phục hình đến giá trị mô-men xoắn được khuyến nghị.
- 5) Kiểm tra mức độ thoải mái và mặt cắn, thực hiện bất kỳ điều chỉnh nào cần thiết.
- 6) Đưa băng Teflon, gutta-percha hoặc vật liệu phù hợp khác vào.
- 7) Dùng composite dạng chảy để che phủ lỗ đặt vít và sau đó đóng rắn.

BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

Biểu Tượng	Số Tham Chiếu Biểu Tượng	Tên Biểu Tượng	Số Ký Hiệu	Nội Dung Giải Thích
	5.2.4	Tiệt Trùng bằng Bức Xạ Gamma	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết thiết bị này đã được tiệt trùng bằng bức xạ.
	5.2.8	Không Sử Dụng nếu Bao Bì Không Còn Nguyên Vẹn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì không còn nguyên vẹn hoặc đã bị mở.
	5.2.7	Không Vô Trùng	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chưa được tiệt trùng.
	5.4.2	Không Sử Dụng Lại	EN ISO 15223-1	Thiết bị này chỉ được sử dụng một lần hoặc sử dụng trên một bệnh nhân duy nhất trong một thủ thuật duy nhất.
	5.2.6	Không Khử Trùng Lại	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết không được khử trùng lại thiết bị này.
	5.1.4	Ngày Hết Hạn	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết ngày (năm-tháng-ngày) hết hạn sử dụng thiết bị.
	Phần 801.109(b)(1)	Chỉ Dùng Theo Chỉ Định	21 CFR Part 801	Thận trọng: Theo hạn chế của luật liên bang, thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn của nha sĩ hoặc bác sĩ được cấp phép.
	5.1.6	Số Danh Mục	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số danh mục của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.1.5	Số Lô/Kiện	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết số lô/kiện của Prismatic Dentalcraft dùng để nhận dạng thiết bị này.
	5.4.3	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết người dùng cần phải tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	5.1.1	Nhà Sản Xuất Ngày Sản Xuất (Năm-Tháng-Ngày)	EN ISO 15223-1	Biểu tượng này cho biết nhà sản xuất và ngày sản xuất thiết bị này.



Sản Xuất tại Hoa Kỳ

Tại Hoa Kỳ: 888-303-3975

Tại Canada: 888-278-0414

glidewell.com



Prismatic Dentalcraft, Inc.
2144 Michelson Drive
Irvine, CA 92612, Hoa Kỳ