

SYMBIOTIC TEETH

Descargo de responsabilidad

Los productos a los que se hace referencia en este documento forman parte de un concepto de tratamiento integral y solo pueden utilizarse en combinación con los productos originales correspondientes de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de ZV3 – Zircon Vision GmbH. El uso de productos externos en combinación con productos de ZV3 – Zircon Vision GmbH sin recomendación invalida la garantía y anula cualquier otra obligación explícita o implícita de ZV3 – Zircon Vision GmbH. Es responsabilidad del usuario de los productos ZV3 – Zircon Vision GmbH determinar si el producto es adecuado para un paciente en concreto en las condiciones dadas. ZV3 – Zircon Vision GmbH no asume ninguna responsabilidad, explícita o implícita, por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surja de o en relación con errores de criterio o práctica profesional en el uso de los productos de ZV3 – Zircon Vision GmbH. El usuario también está obligado a mantenerse informado regularmente sobre los últimos desarrollos en relación con los productos de ZV3 – Zircon Vision GmbH y su aplicación. En caso de duda, póngase en contacto con ZV3 – Zircon Vision GmbH. Dado que el uso de los productos está bajo el control del usuario, éste asume su responsabilidad. ZV3 – Zircon Vision GmbH no se hace responsable de los daños derivados del uso del producto.

Descripción del producto

El sistema Patent™ Symbiotic Teeth es un sistema integral de dispositivos dentales endoóseos transgingivales/transmucosos implantables con los componentes protésicos e instrumentos correspondientes. Patent™ Symbiotic Teeth están disponibles como dispositivos dentales de una pieza (con pilar integrado) o de dos piezas, en ambos casos con una superficie endoósea rugosa tratada con chorro de arena. Patent™ Symbiotic Teeth pueden usarse para la inserción inmediata o diferida, después de la extracción o la pérdida de dientes naturales. Para la restauración de dientes unitarios y/o múltiples (hasta 3 unidades), Patent™ Symbiotic Teeth pueden colocarse con carga inmediata si se consigue una buena estabilidad primaria y un contacto oclusal adecuado con los antagonistas para restaurar la capacidad masticatoria. Para la restauración protésica del dispositivo implantable se utilizan coronas unitarias, puentes, dentaduras parciales o completas, que se conectan a Patent™ Symbiotic Tooth a través del poste de fibra de vidrio correspondiente.

Los componentes protésicos Patent™ consisten en postes de fibra de vidrio para la restauración protésica sobre Patent™ Symbiotic Teeth de dos piezas de varios tipos, diámetros endoóseos, longitudes y plataformas. Están disponibles en diversas formas y tamaños para una adaptación óptima a la situación de cada paciente. Se cementan sobre Patent™ Symbiotic Teeth de dos piezas.

Uso previsto

Patent™ Symbiotic Teeth y los postes de fibra de vidrio Patent™ se desarrollaron para utilizarse en cirugía de implantes en el maxilar superior e inferior para fijar coronas unitarias o puentes de hasta tres partes y así restablecer la función masticatoria del paciente.

Usuarios previstos

Patent™ Symbiotic Teeth solo deben ser implantados por dentistas o cirujanos orales y maxilofaciales formados en implantología y que hayan recibido formación adecuada en la aplicación clínica del Sistema Patent™ Symbiotic Tooth. El reprocesamiento debe ser realizado únicamente por personal cualificado.

Población de pacientes

Patent™ Symbiotic Teeth pueden utilizarse en pacientes adultos (a partir de 18 años) en los

que todos los dientes existentes hayan erupcionado a través de la encía.

Indicaciones

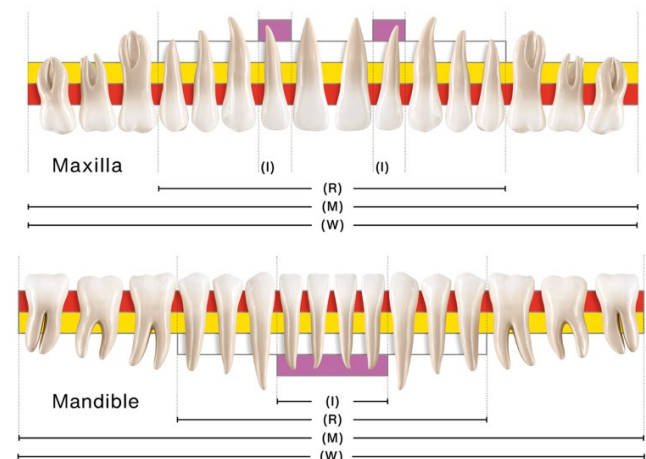
Patent™ Symbiotic Teeth están indicados para la rehabilitación funcional y estética del maxilar superior o inferior de pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

Véanse las indicaciones:

Care Profile							
Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)	Micro (I)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm	3.5 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm	3.5 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCCL.5007	SMCCL.4507	SRCCS.4107
		9.0 mm	SWCCL.5009	SWCCL.4509	SMCCL.5009	SMCCL.4509	SRCCS.4109
		11.0 mm	SWCCL.5011	SWCCL.4511	SMCCL.5011	SMCCL.4511	SRCCS.4111
		13.0 mm	SWCCL.5013	SWCCL.4513	SMCCL.5013	SMCCL.4513	SRCCS.4113

Performance Profile

Shoulder Size	SZ	Wide (W)		Medium (M)		Regular (R)
		8.2 mm x 6.2 mm		6.2 mm		5.2 mm
Endosseous Diameter	ED	5.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	4.5 mm	4.1 mm
Endosseous Length	EL	7.0 mm	-	-	SMCPL.5007	SMCPL.4507
		9.0 mm	SWCPL.5009	SWCPL.4509	SMCPL.5009	SMCPL.4509
		11.0 mm	SWCPL.5011	SWCPL.4511	SMCPL.5011	SMCPL.4511
		13.0 mm	SWCPL.5013	SWCPL.4513	SMCPL.5013	SMCPL.4513



Para el tratamiento de dientes unitarios y/o múltiples (hasta tres unidades), Patent™ Symbiotic Teeth pueden colocarse con carga inmediata si se consigue una buena estabilidad primaria.

Los postes de fibra de vidrio Patent™ se utilizan como elementos de retención protésica para Patent™ Symbiotic Teeth. Sirven como estructura de soporte de carga en la rehabilitación oral funcional y estética de pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

Contraindicaciones

Embarazo, hueso previamente irradiado, diabetes, tratamiento con anticoagulantes, problemas hemodinámicos, bruxismo/hábitos parafuncionales, anatomía ósea deficiente, tabaquismo intenso, periodontitis no controlada, maloclusión, problemas de la articulación temporomandibular, enfermedades de la cavidad bucal, cuidados bucales inadecuados, calidad o cantidad inadecuada de hueso, raíces existentes, inflamación ósea crónica o aguda que aún no se ha curado en el lugar donde se va a colocar Patent™ Symbiotic Tooth, enfermedad localizada de las encías, posibles patologías en los dientes circundantes, o alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: Patent™ BLOXIDE-S (dióxido de circonio Y-TZP).

El paciente no debe padecer ninguna enfermedad local o sistémica. Debe tener una capacidad de cicatrización normal, unos huesos suficientemente sanos y una buena higiene bucal.

Complicaciones y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental depende de múltiples variables. Los siguientes riesgos residuales y efectos secundarios potenciales están asociados con estos productos. Estos pueden requerir un tratamiento adicional en la consulta del dentista:

Daño óseo, pérdida de Patent™ Symbionic Tooth, pérdida de componentes protésicos, necesidad de volver a acudir a la consulta dental, perforación de la membrana sinusal, daño nervioso que puede tener como posible consecuencia dolor crónico, dolor local, irritación/inflamación, otras reacciones de toxicidad, reacciones de hipersensibilidad/reacciones alérgicas, deglución/aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento quirúrgico/protésico, lesiones gingivales, explantación quirúrgica del dispositivo, recuperación/cicatrización de las heridas más larga de lo esperada, problemas de mordida/masticación/habla, parestesia, disestesia, hiperplasia

Hinchazón, inflamación local, hematomas, resorción de la cresta ósea maxilar/mandibular, infección local o sistémica (incluidas periimplantitis, periodontitis, gingivitis, fistulas), hemorragia leve

Nota: Inmediatamente después de la inserción de Patent™ Symbionic Teeth deben evitarse actividades que requieran un esfuerzo físico considerable.

Advertencias

Existe la posibilidad de deglución o inhalación de los componentes protésicos por parte del paciente. Durante la manipulación intraoral, todos los componentes deben asegurarse frente a la aspiración. La aspiración de los componentes puede provocar infecciones o lesiones imprevistas al paciente.

El incumplimiento de las prácticas y procedimientos descritos en este manual puede provocar alguna o todas las complicaciones siguientes: inhalación o ingestión de un componente y tratamiento posterior.

Al preparar la osteotomía e insertar Patent™ Symbionic Tooth, hay que prestar atención al canal del nervio alveolar. La lesión del nervio puede ocasionar anestesia, parestesia o disestesia.

Para evitar necrosis ósea o daños en Patent™ Symbionic Tooth, no supere los pares de torsión y velocidades de inserción recomendados.

Patent™ Symbionic Teeth solo pueden restaurarse con postes de fibra de vidrio Patent™ que sean compatibles con Patent™ Symbionic Teeth.

Los productos dañados no deben ser reparados por el usuario.

Materiales

La tabla siguiente proporciona información sobre los materiales utilizados para Patent™ Symbionic Teeth:

Grupo de productos	Material
Patent™ Symbionic Teeth	Patent™ BIOXIDE-S (dióxido de circonio Y-TZP)

Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM):

Estos productos están fabricados con un material que no se ve afectado por la exposición a la energía de RM y son seguros para RM.

Precaución general

No se puede garantizar el éxito del tratamiento al cien por cien. En particular, el incumplimiento de las indicaciones de uso y de los procedimientos quirúrgicos o de manipulación del producto puede provocar fallos.

Los tratamientos con Patent™ Symbionic Teeth pueden provocar fallos biológicos o mecánicos, incluida la fractura por fatiga de Patent™ Symbionic Teeth. La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo restaurador y el técnico del laboratorio dental es esencial para el éxito del tratamiento con Patent™ Symbionic Teeth.

Patent™ Symbionic Teeth solo deben utilizarse con instrumentos y componentes compatibles de Patent Medical. El uso de instrumentos o componentes que no estén previstos para el uso en combinación con Patent™ Symbionic Teeth puede provocar fallos del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

Elija siempre el Patent™ Symbionic Tooth con el mayor diámetro posible que esté adecuadamente soportado por el hueso local (grosor y calidad), en el espacio interdental dado y por las fuerzas masticatorias previstas. En zonas con cargas comparativamente elevadas, la alineación correcta de Patent™ Symbionic Tooth es especialmente importante.

Quando se reemplaza un solo diente, la corona debe estar en ligera infraoclusión para compensar la elasticidad del ligamento periodontal. Es importante evitar la oclusión lateral para que Patent™ Symbionic Tooth no esté sometido a una carga radial excesiva, que puede provocar que Patent™ Symbionic Tooth se dañe o rompa. El odontólogo y el técnico dental deben contar con una dilatada experiencia con prótesis totalmente cerámicas. Patent™ Symbionic Teeth no deben conectarse a dientes naturales, y la conexión entre dos

dispositivos no debe ser mayor que un espacio dental. El cemento utilizado debe ser adecuado para óxido de circonio.

Patent™ Symbionic Teeth no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase (caducidad: 4 años).

Patent™ Symbionic Teeth no deben reprocesarse ni reesterilizarse clínicamente. Los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales del material y el diseño y provocar el fallo del dispositivo.

Quando se utiliza un nuevo dispositivo o método de tratamiento por primera vez, trabajar con un colega que tenga experiencia con el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones.

Patent Medical cuenta con una red mundial de mentores disponibles para tal fin.

Es especialmente importante lograr una distribución adecuada de la tensión mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente, ajustando la oclusión al maxilar opuesto. Además, evite fuerzas de carga transversales excesivas, especialmente en casos de carga inmediata.

La lectura y comprensión de estas instrucciones de uso no es suficiente para utilizar el sistema Patent™ Symbionic Tooth. Patent™ Symbionic Teeth solo deben ser utilizados por dentistas, médicos o cirujanos que hayan completado la formación sobre el sistema Patent™ Symbionic Teeth y tengan una amplia experiencia en cirugía maxilar, tratamiento periodontal, cirugía y prótesis. En este sentido, la evaluación de las cualificaciones es responsabilidad exclusiva del comercial de Patent Medical AG o del fabricante autorizado ZV3 – Zircon Vision GmbH. Para obtener más información, visite nuestro sitio web en <https://www.mypatent.com/de/event>.

Patent™ Symbionic Teeth

Patent™ Symbionic Teeth se suministran estériles y son de un solo uso. No deben limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse. El fabricante no se hace responsable de ningún procesamiento de los dispositivos suministrados inicialmente estériles, con independencia de quién realice dicho procesamiento y del método empleado.

El sistema de acondicionamiento a prueba de manipulación protege el dispositivo esterilizado de la influencia de factores externos y, si se conserva correctamente, su esterilidad está garantizada hasta la fecha de caducidad. Al sacar el dispositivo del envase protector y el sistema de barrera estéril, deben seguirse las normas de manipulación en condiciones asépticas. El sistema de barrera estéril no debe abrirse hasta el momento inmediatamente previo a la colocación de Patent™ Symbionic Tooth. ZV3 – Zircon Vision GmbH solo se hace responsable de Patent™ Symbionic Tooth que se hayan insertado inmediatamente después de su retirada del envase original. Compruebe el acondicionamiento estéril de los dispositivos antes de abrirlo por si presenta daños. Los dispositivos cuyo sistema de acondicionamiento presente daños no deben utilizarse. Se recomienda tener un dispositivo de repuesto a mano.

El fabricante no se hace responsable de los dispositivos reesterilizados que se suministraron inicialmente estériles, con independencia de quién realice dicha reesterilización y del método empleado. Patent™ Symbionic Teeth previamente utilizados o no estériles no deben utilizarse bajo ninguna circunstancia. Si el acondicionamiento original presenta daños, el fabricante no aceptará la devolución del contenido.

Poste de fibra de vidrio Patent™:

Los postes de fibra de vidrio Patent™ se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y desinfectarse antes del uso intraoral. Antes del procesamiento, saque el producto del sistema de acondicionamiento. Se recomienda el siguiente procedimiento para la limpieza y desinfección:

El producto debe limpiarse y desinfectarse manualmente con etanol al 70%.

Desembalaje

Abra la caja plegable. Arranque la pestaña exterior y extraiga el blíster interior con Patent™ Symbionic Tooth y déjelo tumbado, listo para el procedimiento. Utilice guantes estériles para abrir el blíster interior, dé la vuelta al tubo de vidrio y presione Patent™ Symbionic Tooth dentro del tubo con el dedo índice; a continuación, saque el tubo del envase y colóquelo en la bandeja en la posición correspondiente al diente.

No coloque Patent™ Symbionic Tooth sobre un paño quirúrgico durante la manipulación, ya que las fibras de algodón podrían adherirse a la superficie rugosa. En caso necesario, Patent™ Symbionic Tooth puede conservarse temporalmente en su tubo de vidrio.

Procedimiento de manipulación

Antes de la cirugía

Antes de la cirugía, el paciente debe someterse a una cuidadosa evaluación psicológica y fisiológica, seguida de un examen clínico y radiológico, para determinar si es apto para el tratamiento.

Debe prestarse especial atención a los pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir en el proceso de cicatrización del hueso o de los tejidos blandos o en el proceso de osteointegración (por ejemplo, tabaquismo, higiene bucal deficiente, diabetes no controlada, radioterapia orofacial, terapia con esteroides, infecciones en el hueso

circundante). Se recomienda especial precaución en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación y el diseño protésico de Patent™ Symbiotic Tooth deben adaptarse a las condiciones individuales de cada paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones mandibulares desfavorables, puede plantearse la reevaluación de la opción de tratamiento.

El dispositivo no ha sido evaluado en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su uso en niños. No se recomienda el tratamiento rutinario hasta que no se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento óseo de la mandíbula juvenil.

Los déficits preoperatorios de tejidos duros o blandos pueden comprometer el resultado estético o provocar angulaciones desfavorables de Patent™ Symbiotic Tooth.

Para evaluar el estado psicológico y físico del paciente, antes del procedimiento debe realizarse un examen clínico y radiológico exhaustivo.

Los déficits preoperatorios de hueso o tejidos blandos pueden provocar una estética deficiente o una orientación desfavorable de Patent™ Symbiotic Tooth.

Antes de la intervención quirúrgica, informe a los pacientes de las precauciones aplicables en términos generales, las normas de comportamiento y las posibles complicaciones y efectos secundarios.

Aunque los materiales utilizados llevan años empleándose en la industria de los productos sanitarios y en los sistemas de reemplazo de dientes fijos y, por lo general, son biocompatibles, pueden producirse reacciones alérgicas a los materiales utilizados.

Planificación preoperatoria

El diámetro de Patent™ Symbiotic Tooth, el tipo de Patent™ Symbiotic Tooth, y la posición y el número de Patent™ Symbiotic Teeth deben tener siempre en cuenta la anatomía intraoral individual.

Nota: la planificación del tratamiento requiere un diagnóstico clínico exhaustivo de la cavidad oral, que puede incluir lo siguiente: aspectos estéticos, calidad y cantidad del hueso, oclusión, anatomía y patologías de los dientes adyacentes. Para ello, podrán realizarse exploraciones adicionales, como las siguientes: radiografías, imágenes obtenidas mediante TC o TUV, modelos de trabajo o un encerado diagnóstico.

Procedimiento

Para las recomendaciones de tratamiento, consulte la descripción detallada paso a paso:

En la cirugía

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a sus pacientes y al personal frente a infecciones, sino que también son esenciales para el resultado de todo el tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los dispositivos, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Conviene utilizar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (por ejemplo, gasas, dique dental o protector de garganta).

Tras la colocación de Patent™ Symbiotic Tooth, la evaluación por parte del cirujano de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinará cuándo se pueden cargar Patent™ Symbiotic Teeth. La falta de cantidad y/o calidad adecuada del hueso restante, la infección y las enfermedades generalizadas pueden ser causas potenciales de fracaso de la osteointegración tanto inmediatamente después de la cirugía, como después de haber conseguido inicialmente la osteointegración.

Momentos de flexión: Se sabe que las fuerzas que provocan momentos de flexión son las más desfavorables, ya que pueden poner potencialmente en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración soportada por Patent™ Symbiotic Tooth. Para disminuir los momentos de flexión, se debe optimizar la distribución de las fuerzas mediante la estabilización de las arcadas cruzadas, minimizando los voladizos distales, teniendo una oclusión equilibrada, así como disminuyendo la inclinación cuspidéa de los dientes protésicos.

Preparación de la osteotomía:

Los daños óseos por sobrecalefacción impiden la osteointegración de Patent™ Symbiotic Teeth. Por tanto, deben evitarse en la medida de lo posible los aumentos excesivos de temperatura de acuerdo con las instrucciones de uso de las fresas e instrumentos del sistema de implantes Patent™ Symbiotic Teeth, en lo que se refiere a las velocidades de fresado, fresado intermitente y refrigeración adecuada.

Inserción del diente simbiótico:

Patent™ Symbiotic Teeth pueden colocarse manualmente con la llave de carraca o con la ayuda de la pieza de mano. Se recomienda una velocidad máxima de 15 r. p. m. y un par de torsión máximo de 35 Ncm.

Una vez colocado Patent™ Symbiotic Tooth, para proteger su conexión durante la fase de cicatrización, se recomienda utilizar un material de obturación temporal.

Nota: si Patent™ Symbiotic Tooth no presenta una estabilidad primaria suficiente tras la inserción, es preciso retirar Patent™ Symbiotic Tooth y repetir el procedimiento una vez haya cicatrizado la herida.

Advertencia: Las fresas son instrumentos afilados. Deben manipularse con cuidado. Durante los procedimientos de fresado hay que tener en cuenta la calidad ósea. El protocolo de fresado de Patent™ Symbiotic Teeth presenta las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para garantizar una estabilidad primaria óptima al aplicar la función inmediata. Las secuencias de fresado recomendadas se basan en la calidad ósea.

Después de la cirugía

Para garantizar el éxito del tratamiento a largo plazo, se aconseja realizar un seguimiento exhaustivo y regular del paciente después del tratamiento e informarle sobre las medidas de higiene bucal apropiadas.

Fase de cicatrización

El control posoperatorio de la sobrecarga y las medidas de higiene oral son muy importantes para lograr una osteointegración inalterada. Patent™ Symbiotic Tooth debe poder cicatrizar sin impedimentos. Hay que prestar especial atención al cuidado bucal. Dentro del alcance de sus indicaciones, Patent™ Symbiotic Teeth son adecuados para el reemplazo y la restauración protésica inmediata y temprana de dientes unitarios perdidos o para la rehabilitación de maxilares edéntulos o parcialmente edéntulos. Es esencial contar con una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

Se recomienda realizar una comprobación radiográfica después de la fase de cicatrización, antes de iniciar la restauración protésica.

Nota: si la calidad del hueso es deficiente, el hueso se encuentra en fase de regeneración o si se coloca Patent™ Symbiotic Tooth inmediatamente después de la exodoncia, la fase de cicatrización puede prolongarse, lo que aumenta el riesgo de posible pérdida temprana de Patent™ Symbiotic Tooth.

Uso y manipulación de los postes de fibra de vidrio Patent™

Los postes de fibra de vidrio Patent™ se suministran en envases separados como GFP Universal y GFP Recto.

El técnico dental puede preparar los postes de fibra de vidrio Patent™ en la propia consulta o en el laboratorio. Los postes de fibra de vidrio Patent™ deben cementarse a los Patent™ Symbiotic Teeth correspondientes mediante un cemento de tipo MDP (p. ej., RelyX™ Unicem de 3M ESPE). Para preparar los postes de fibra de vidrio Patent™ utilice una fresa de diamante a alta velocidad con refrigeración por agua. Si el poste de fibra de vidrio Patent™ se prepara en la consulta, la impresión se toma sobre el poste, como si se tratara de un diente natural preparado. En caso de que el poste de fibra de vidrio Patent™ se prepare en el laboratorio, la impresión se toma directamente sobre la conexión de Patent™ Symbiotic Tooth. Para elaborar un casquillo o una corona, siga los procedimientos habituales de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material.

Precaución:

cualquier tipo de material sintético, compuesto o material sintético del que pueda estar hecha una prótesis temporal se adhiere al poste de fibra de vidrio reforzado. Si existe contacto entre una prótesis temporal y el poste de fibra de vidrio y el núcleo, se debe utilizar un agente separador (p. ej., vaselina).

Una vez retirada la prótesis provisional, el poste de fibra de vidrio debe limpiarse con etanol al 70 %, tras lo cual se puede continuar con su procesamiento.

Una vez restaurados, los postes de fibra de vidrio Patent™ deben quedar totalmente cubiertos por la corona. Ninguna parte de los postes de fibra de vidrio Patent™ debe quedar expuesta permanentemente a los tejidos humanos bajo ninguna circunstancia.

Nota:

si por cualquier motivo es necesario retirar un poste de fibra de vidrio Patent™ cementado, utilice una fresa de diamante de 1 mm de diámetro acoplada a un contraángulo rojo con refrigeración abundante y rectificado intermitente.

Eliminación

El dispositivo debe eliminarse de manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con las normativas locales. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados y los objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan unos requisitos técnicos específicos.

Validez

Una vez publicado este documento, se reemplazan todas las versiones anteriores.

Requisitos de rendimiento y limitaciones:

Para lograr el rendimiento deseado, el Sistema Patent™ Symbionic Teeth solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso.

Disponibilidad

Algunos componentes del sistema Patent™ Symbionic Teeth no están disponibles en todos los países.

Conservación

Guarde Patent™ Symbionic Teeth en condiciones ambientales normales. Patent™ Symbionic Teeth deben dejarse en el envase y no abrirse ni retirarse del envase hasta justo antes del uso. No hay condiciones de transporte específicas.

Notas

La garantía de por vida de Patent™ está disponible en línea en www.mypatent.com

Cualquier problema que surja en relación con el producto debe comunicarse a Patent Medical AG con referencia al producto correspondiente. Los incidentes graves también deben comunicarse a la organización local o a Patent Medical AG y, según lo exijan la ley y las autoridades reguladoras, a las autoridades competentes.

Notifique al fabricante y a la autoridad competente de su país cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto sanitario en un país de la UE. Los datos de contacto pueden encontrarse en el sitio web de la Comisión Europea (https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

El Informe resumido de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) puede consultarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, citando el UDI-DI básico correspondiente (véase

Tabla 1). Hasta que la base de datos no esté plenamente operativa, el SSCP será proporcionado por ZV3 – Zircon Vision GmbH. Envíe una solicitud a través del sitio web <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Tabla 1: UDI-DI básico

Grupo de productos	UDI-DI básico
Patent™ Symbionic Tooth de una pieza	426235568 OPIMPLANT U2
Patent™ Symbionic Tooth de dos piezas	426235568 TPIMPLANT XM
Poste de fibra de vidrio Patent™	426235568 GFT HE

Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en el etiquetado del dispositivo o en la información que lo acompaña. Consulte el etiquetado del dispositivo o la información que lo acompaña para conocer los símbolos aplicables.



Fabricante



Fecha de fabricación



País de fabricación (Alemania)



Código de lote



Número de catálogo



Producto sanitario



Identificador único del dispositivo



Precaución



No estéril



Cantidad



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Seguro para RM



Diámetro del núcleo



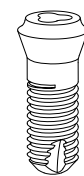
Perfil endoóseo



Diseño del hombro



Altura transmucosa



Perfil asistencial

Seguir las instrucciones de uso



No reesterilizar



Mantener en un lugar seco

Rx only

Dispositivo con receta médica



Tamaño de la conexión



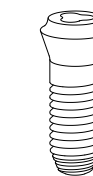
Altura de la virola



Longitud de la caña



Longitud de la rosca



Perfil de rendimiento

Consultar las instrucciones de uso



Esterilizado con vapor o calor seco



Proteger de la luz solar

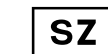
CE 0483



Diámetro endoóseo



Diámetro del poste



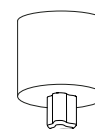
Tamaño del hombro



Paso de rosca



Conexión



GFP universal
GFP recta



Sistema de barrera doble estéril



No reutilizar



Longitud endósea



Altura del poste



Diámetro de la plataforma



GFP recta

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Distribuidor

Patent Medical AG
Churerstrasse 66
8852 Altendorf
Suiza
Tel.: +41 (0)44 552 84 54
info@mypatent.com
www.mypatent.com
ifu.mypatent.com

Fabricante



ZV3 – Zircon Vision GmbH
Hans-Urmiller-Ring 46c
82515 Wolfratshausen
Alemania