

HW

Implantes Dentales Estériles - Instrucciones de Uso - NO REUTILIZAR - Único uso VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

En conformidad con la Disposición de la ANMAT relativa a productos médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal calificado por la Autoridad Sanitaria Correspondiente y entrenado para el uso de estos productos y que ha leído e interpretado estas INSTRUCCIONES DE USO.

1.Descripción de los productos médicos: El sistema está constituido por implantes, tornillos de fijación, aditamentos protésicos varios e instrumental quirúrgico. Las diferentes posibilidades de ensamblado de conjuntos entre implantes y aditamentos protésicos cubren todo el espectro de necesidades que el profesional puede requerir.

2.Indicaciones: Los implantes dentales son elementos que insertados en el maxilar superior o inferior edéntulos (sin dientes) realizan la función de las raíces de las piezas dentales perdidas, proporcionando un medio para fijar las soluciones protésicas. Los implantes dentales se utilizan en la sustitución de una, varias o bien del total de las piezas de una arcada dental. Los mismos deben colocarse favoreciendo la integración en el hueso (osteointegración). Para asegurar la correcta implantación se deberá utilizar la técnica quirúrgica adecuada. La empresa cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

3.Contraindicaciones: La colocación de implantes dentales puede no ser recomendada en pacientes que presenten contraindicaciones. El odontólogo deberá someter al paciente a un examen tanto bucal como médico previo a la colocación. La cavidad bucal deberá presentarse libre de placa bacteriana, sarro, caries, focos infecciosos y enfermedad periodontal. También habrá de tenerse en cuenta el tipo de mordida y la posible presencia de bruxismo. Es preciso determinar la calidad y la cantidad de hueso mandibular de manera que este pueda ofrecer la estabilidad requerida por el implante.

No deberían llevar implantes dentales aquellos pacientes que presentan:

Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda); abuso de tabaco, alcohol y drogas; trastornos de coagulación y enfermedades relacionadas (ej.: terapias anticoagulantes); Pacientes con inmunodeficiencia; Hipertiroidismo; Enfermedades del colágeno; Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis); Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia); Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas; Insuficiencia renal aguda y crónica; Enfermedades hepáticas graves; Radioterapia en grandes dosis; Afecciones que requieren la administración de esteroides; Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo; Reabsorciones óseas agudas.

4. Advertencias: La colocación incorrecta de los implantes puede ocasionar fallos mecánicos como la fractura por fatiga de los mismos o de los tornillos protésicos, motivo por el cual la cirugía deberá ser realizada únicamente por odontólogos debidamente entrenados en dicha tarea. El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo postoperatorio del paciente son condiciones esenciales para lograr un resultado exitoso del tratamiento. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante. Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata al fabricante sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo. El fabricante agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar el sistema.

5.Efectos Adversos: La colocación de implantes dentales puede ocasionar reacciones adversas no deseadas que no se deben al implante en sí mismo. Como por ejemplo, inflamación local, hematomas, infección, parestesia, reabsorción ósea, fracaso de la osteointegración y reacción alérgica al material de elaboración del implante. La tolerancia a la implantación de un objeto extraño puede variar de un paciente a otro. Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente antes de la cirugía sobre los posibles riesgos inherentes a la misma

6. Re utilización: Los implantes dentales ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

7. Presentación: Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos gamma y no deben utilizarse si el envase se encuentra abierto o dañado. La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

Implantes: Se comercializan en blister + tubo plástico. Por fuera del envase primario se coloca un testigo de esterilización para asegurar la eficacia del proceso de radiación. Estos envases se colocan dentro de una caja de cartón rotulada junto con las instrucciones de uso y los stickers que posibilitan realizar la trazabilidad.

8. Colocación del implante:

En forma Manual: Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado previsto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes manual (según diámetro y modelo del implante a colocar) y atomizador 0.048". Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril; Tomar el colocador de implantes e introducir el extremo activo en la parte superior del implante; Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario; Insertar el implante en el lecho manualmente con el colocador hasta que presente resistencia; Insertar la llave críque en el colocador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho; Invertir el sentido de la llave críque tirando y girando el extremo; Una vez introducido completamente en el lecho, torquar el implante; Retirar la llave críque; Retirar el colocador de implantes. Luego poner la tapa de cierre con el atomizador 0.048". **Con contraángulo:** Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado provisto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes para contraángulo (según diámetro del implante a colocar) y atomizador 0.048".

Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril; Tomar el colocador de implantes ensamblarlo con el contraángulo e introducir el extremos triangular en la parte superior del implante; Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario; Introducir el implante con el contraángulo hasta que quede completamente dentro del lecho óseo; Torquar el implante; Retirar el contraángulo con el colocador del implante y poner la tapa de cierre con el atomizador hexagonal.

9. Almacenamiento: Deberán almacenarse en un lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y luz solar directa.

10. Información para el paciente: El paciente deberá ser informado por el odontólogo cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta; también se deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada y acordar un examen post-operatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia Magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

11. Procedimientos quirúrgicos:

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado (Consulte las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea, para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata).

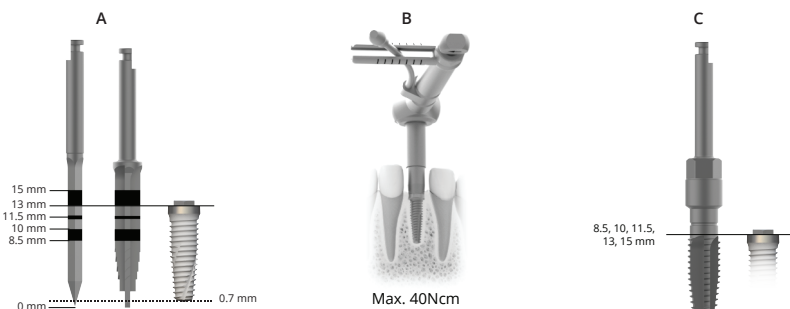
PRECAUCION: La fresa es del mismo largo que el nominal del implante (La imagen A muestra las fresas de 8.5-15mm y un implante de 13mm).

2. Coloque y apriete el implante. Utilice un torque de inserción máximo de **40Ncm.(B)**

PRECAUCION: Nunca debe superar un torque de inserción de **40Ncm**. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis en el lecho óseo.

Protocolo de hueso denso: Si el implante queda atascado durante la colocación o se llega a **40Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado seleccione un formador de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante.(C).

Para conocer mas detalles ver la Secuencia de Fresado HW, disponible en la sección de descargas de la web www.biounite.com.



BIOUNITE®

Fabricado por KINETICAL S.R.L.

Calle 6 N° 3658 - Berazategui - Prov. de Bs. As. - ARGENTINA

D.T.: Farm. Diego Nuccetelli - M.N. 20205

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM - 1628-6