



Implantes dentales

Instrucciones de uso: Sistema de implantes dentales (Mini, Regular)

Descripción del sistema de implantes dentales

El sistema de implantes es un sistema de implantes dentales endoósseos integrado con el abutment correspondiente, el abutment de cicatrización, el tornillo de bloqueo y las piezas quirúrgicas y protésicas. Los implantes dentales 'S-L-A' están fabricados en titanio puro (grado 4) con una superficie de anclaje óseo 'S-L-A' arenada gruesa y grabada con ácido. Los componentes de los implantes dentales son de aleación de titanio (Ti6Al4V ELI). El abutment, los componentes protésicos y el instrumental son de titanio. El sistema de implantes dentales sólo es compatible con el accesorio para implantes dentales. Consulte en la etiqueta del producto el código del producto, las especificaciones, la fecha de producción y la fecha de caducidad.

Utilización prevista

Un implante dental es una raíz dental artificial que está diseñada para ser utilizada en el tratamiento con implantes para restaurar los dientes perdidos. El implante se inserta mediante técnicas quirúrgicas en el hueso maxilar o mandibular para sustituir la raíz del diente natural.

Indicaciones de uso

El sistema de implante dental está indicado para su uso en maxilares y mandíbulas parcial o totalmente edéntulas, para soportar restauraciones unitarias o múltiples, incluyendo restauraciones cementadas, atornilladas o sobredentaduras, y soporte final o provisional de abutment de puentes fijos. Está destinado a la carga diferida. Los implantes dentales con un diámetro inferior a 4,0 mm no se recomiendan para la región posterior. Los implantes dentales de cuerpo grande (diámetro superior a 5,0 mm) se recomiendan para la región posterior. Si se considera un implante dental de cuerpo grande, debe realizarse una evaluación radiográfica adecuada para determinar la calidad ósea y las posibles restricciones anatómicas. Los implantes dentales de gran diámetro deben realizarse como un procedimiento en dos fases. Debe transcurrir un periodo de cicatrización suficiente antes de ferulizar con otro implante dental o cargar la prótesis. No se recomienda la carga inmediata. No se recomienda la colocación de un implante dental inclinado 30° o más debido a la posible fractura del implante dental.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Pacientes con hemofilia o dificultades con el hueso o las heridas
- Pacientes con diabetes incontrolable, fumadores empedernidos o alcohólicos Pacientes cuyo sistema inmunológico está inactivo debido a terapia química o radioterapia
- Pacientes con infección o inflamación oral (bruxismo debido a una higiene oral inadecuada)
- Pacientes con trastornos de oclusión/articulación intratables, espacio insuficiente de la arcada dental
- Las mujeres embarazadas, los niños no son adecuados
- Cualquier paciente que no sea apto para cirugía

Información de compatibilidad

Asegúrese de utilizar únicamente los componentes de implantes dentales con la conexión correspondiente para la restauración de implantes dentales. Sólo pueden utilizarse componentes mini para implantes mini y sólo componentes regulares para implantes regulares.

Tipo de conexión	Componentes compatibles
Mini (conexión Mini) ø 3,5 mm	Partes etiquetadas M
Regular (conexión regular) Ø4,0/4,5/5,0/6,0/7,0 mm	Partes etiquetadas R

Esterilización

El implante dental y el tornillo de cierre se limpian y esterilizan mediante irradiación gamma (fecha de caducidad de la esterilidad: 5 años). Este producto es un dispositivo médico esterilizado de un solo uso y debe utilizarse en un entorno esterilizado utilizando instrumentos estériles. Si el envase está dañado o ha caducado, no debe utilizarse. Si el envase del producto se ha abierto pero no se ha utilizado, existe riesgo de contaminación y no se recomienda volver a esterilizarlo. Sin embargo, otros no se esterilizan. El producto debe utilizarse en un entorno estéril junto con instrumentos esterilizados a alta temperatura y presión. Los productos con envases abiertos o caducados deben desecharse, y debe prohibirse la reesterilización del producto contaminado. Los componentes protésicos no esterilizados deben esterilizarse antes de su uso. La empresa recomienda el siguiente procedimiento:

MÉTODO	Esterilización por calor húmedo
Ciclo	Pre-Vacuum
Temperatura	132° C
Tiempo de exposición	4 minutos
Pre-vacuum	3 veces < 60mbar
Tiempo de secado	30 minutos
Tiempo de enfriamiento	10 minutos a temperatura ambiental

NOTA: De acuerdo con la norma ISO 17664, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el procedimiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal formado, consiga el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar el producto en un lugar seco (humedad relativa no superior al 80%) a temperatura ambiente. Mantener alejado de la luz solar directa.

Precauciones generales

La tecnología quirúrgica de implantes dentales implica un procedimiento experto y complejo. Se requiere una formación formal para llevar a cabo la cirugía de implantes dentales.

Precauciones antes de la cirugía dental

Debe realizarse una revisión exhaustiva del historial médico del paciente, así como exámenes orales y radiográficos para determinar la calidad del hueso y la planificación adecuada del tratamiento.

Precauciones durante la cirugía de implantes dentales

El implante dental puede colocarse en una o dos fases. Para minimizar los daños en los tejidos del paciente, debe prestarse especial atención a la temperatura, las lesiones quirúrgicas y la eliminación de todas las fuentes de contaminación e infección. Cualquier desviación del protocolo quirúrgico estándar aumenta el riesgo de fracaso. Todas las fresas y terrajas deben irrigarse suficiente y continuamente para su refrigeración durante el uso. La velocidad de perforación debe mantenerse entre 800 y 1000 rpm, y el orificio debe crearse con antelación. La inserción del implante dental debe realizarse a una velocidad muy baja (15 rpm) o manualmente. Al insertar el implante dental, se debe proporcionar suficiente irrigación (con agua o solución salina) y evitar una fuerza de torsión excesiva (superior a 55 Ncm). Debe evitarse la presión directa sobre el implante inmediatamente después de la intervención. La carga inmediata o diferida del elemento de fijación debe determinarse tras un examen minucioso del estado óseo del paciente y de la estabilidad inicial del implante dental. Las piezas del sistema de abutment, el tapón de cicatrización y el tornillo de bloqueo son muy pequeñas y se debe tener especial cuidado para que el paciente no se las traiga ni se atragane con ellas. Apriete a mano el tornillo de bloqueo y el pilar de cicatrización con el destornillador (8-15N).

Precauciones durante la restauración

Coloque el pilar en el implante dental y asegúrese de que los elementos de retención de la conexión implante-pilar están correctamente alineados.

1. El pilar debe estar correctamente colocado en el implante antes de apretar el tornillo.
2. Asegúrese de fijar el abutment al implante dental con el tornillo adecuado.
3. Apretar el tornillo del abutment con el destornillador respectivo junto con la carraca y el dispositivo de control de torque. El torque respectivo de acuerdo con la tabla siguiente.

Tipo de dispositivo	Par de apriete recomendado	
Pilares provisionales	Mini	20 ~ 30 Ncm
	Regular	20 ~ 35 Ncm
Pilar de transferencia	Mini	30 Ncm
	Regular	35 Ncm
Multi abutment	Mini	30 Ncm
	Regular	30 Ncm
Pilar multiangular	Mini	25 Ncm
	Regular	30 Ncm
Pilar en Titanium personalizado	Mini	30 Ncm
	Regular	35 Ncm
Pilar TiBase	Mini	35 Ncm
	Regular	35 Ncm
Pilar Equator	Mini	35 Ncm
	Regular	35 Ncm
Tornillo oclusal		20 Ncm

5. Precaución

Los valores de torque superiores a los recomendados pueden provocar el fallo del abutment y/o del implante dental. Los valores de torque inferiores a los recomendados pueden causar el aflojamiento del abutment, lo que puede provocar el fracaso del abutment y/o del implante dental. Una selección inadecuada del paciente y de los métodos quirúrgicos puede provocar el fracaso del implante dental o la pérdida del hueso que soporta el implante dental. Los implantes dentales no deben utilizarse para fines distintos de los recomendados y no deben remodelarse. La movilidad del implante dental, la pérdida de hueso y la infección crónica pueden hacer fracasar la cirugía del implante dental. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental en el entorno de RM. No se ha comprobado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del implante dental en el entorno de RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

Efectos secundarios

Hinchazón local temporal, edema, hematoma, entumecimiento temporal, percepción gustativa, alteración temporal de la masticación.

Kit quirúrgico

Descripción

El kit quirúrgico consta de: Fresa guía, Fresa de corte lateral, Fresa helicoidal, Fresa cónica, Fresa cónica cortical, Alargador de fresa, Poste paralelo, Medidor de profundidad, Destornillador manual, Destornillador dinámico, Destornillador de montaje simple, Alargador de montaje simple, Herramienta de extracción de montaje fijo, Destornillador dinámico NoMount para implantes, Destornillador NoMount para implantes, Llave dinámico, Llave de carraca, Llave abierta simple, Instrumento de servicio de carraca.

Indicaciones de uso

- 1) Dispositivos destinados al uso en implantología
- 2) Destinados al uso en implantología y a la conexión y extracción de implantes.

Descripción del producto

Según el diámetro del implante, la línea guía de color permite una fácil identificación. Según el diámetro del implante, el color de las fresas está codificado de la siguiente manera: Implante ø 3,5 (Amarillo), Implante ø 4,0 (Verde), Implante ø 4,5 (Azul), Implante ø 5,0 (Rojo), Implante ancho ø 6,0 (Verde), Implante ancho ø 7,0 (Azul).

Instrucciones de uso

- 1) Está es una guía operativa para la colocación de implantes en el hueso alveolar superior e inferior.
- 2) Con una fresa de lanza, perforo el hueso cortical y determine la posición del implante.
- 3) Utilice una fresa espiral de la misma longitud que el código del implante. Acompañar la perforación con irrigación y bombeo para mantener bajo el calor debido a la fricción.
- 4) Después de cada perforación, utilice el medidor de profundidad para comprobar la profundidad del orificio y el estado del suelo, utilice el paralelómetro para comprobar la orientación.
- 5) Utilice únicamente fresas cónicas específicas para el diámetro y la longitud del implante (implante de ø3.5: F3.5; implante de ø4.0: F3.5—F4.0; implante de ø4.5: F3.5—F4.0—F4.5; ø 5.0 implante: F3.5—F4.5—F5.0; ø 6.0 implante: F3.5—F4.5—F5.0—F6.0; ø 7.0 implante: F3.5—F4.5—F5.0—F6.0—F7.0).
- 6) Utilice fresas corticales cónicas para el diámetro y la longitud del implante después de formar el orificio final en el caso de hueso más que duro.
- 7) Por último, se implanta la fijación.
- 8) Para más detalles, consulte los catálogos y manuales de instrucciones.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: Pacientes con hemofilia o dificultades con el hueso o las heridas - Pacientes con diabetes incontrolable, fumadores empedernidos o alcohólicos Pacientes cuyo sistema inmunitario esté inactivo debido a terapia química o radioterapia - Pacientes con infección o inflamación oral (bruxismo por higiene oral inadecuada) - Pacientes con trastornos de oclusión/articulación intratables, espacio insuficiente en la arcada dental - Mujeres embarazadas, niños - Cualquier paciente que no sea apto para cirugía

Información sobre compatibilidad

Las fresas y los instrumentos se utilizan para la inserción de implantes del sistema de implantes dentales correspondiente.

Advertencia

Para un uso seguro y eficaz de los implantes, se recomienda encarecidamente una formación especializada, ya que las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. Una selección del paciente y una técnica inadecuadas pueden contribuir al fracaso del implante y/o a la pérdida del hueso de soporte. Los implantes están destinados únicamente a las aplicaciones indicadas. Los implantes dentales no deben ser alterados de ninguna manera. No se recomienda el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láseres alrededor de implantes metálicos y sus pilares debido al riesgo de descarga eléctrica y/o quemaduras. La movilidad del implante, la pérdida de hueso o una infección crónica pueden indicar el

fracaso del implante. Si el implante se contamina de algún modo con los fluidos corporales del paciente, no podrá utilizarse en ningún otro paciente. Precauciones-Al taladrar el orificio, mueva la pieza de mano perpendicularmente hacia arriba y hacia abajo en un movimiento de bombeo. - Para reducir la fricción durante la perforación, proporcione una amplia refrigeración con solución salina estéril preenfriada (5 °C). - La velocidad de perforación debe mantenerse entre 800 y 1000 rpm, la velocidad de perforación cortical debe mantenerse entre 300 y 400 rpm, y el orificio debe crearse con antelación. La colocación del implante dental debe hacerse a una velocidad muy baja (15 rpm) o manualmente. - Número recomendado de usos: perforación < 10 veces, el par máximo permitido del destornillador de 1.2hex es de 35Ncm.

Esterilización

Los instrumentos con el símbolo se entregan en estado no estéril y deben desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Antes de la esterilización, retire cualquier embalaje protector de los productos. La empresa recomienda el siguiente procedimiento para la esterilización de los instrumentos no estériles antes de su uso:

MÉTODO	Esterilización por calor húmedo
Ciclo	Pre-Vacuum
Temperatura	132° C
Tiempo de exposición	4 minutos
Pre-vacuum	3 veces < 60mbar
Tiempo de secado	30 minutos
Tiempo de enfriamiento	10 minutos a temperatura ambiente

NOTA

De acuerdo con la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, tal y como se lleva a cabo realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, consiga el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones dadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas. Compruebe visualmente todos los instrumentos. Los instrumentos dañados o rotos no deben utilizarse y deben desinfectarse, limpiarse y eliminarse por separado. Nunca permita que se sequen restos (sangre, secreciones, restos de tejido) en los instrumentos. Sumerja siempre los instrumentos en desinfectante inmediatamente después de la operación. No utilice peróxido de hidrógeno como desinfectante o agente de limpieza (puede dañar o decolorar el revestimiento de la operación. No utilice peróxido de hidrógeno como desinfectante o agente de limpieza (puede dañar o decolorar el revestimiento de TiN, el marcado por láser y la codificación por colores). Aclare a fondo el desinfectante y el agente de limpieza con agua. No guarde nunca los instrumentos cuando aún estén húmedos o mojados. La suciedad sólo debe limpiarse a fondo con cepillos de nailon. Limpie especialmente los espacios vacíos. Los instrumentos muy contaminados deben limpiarse en una unidad de ultrasonidos. Nunca desinfecte, limpie (ni siquiera con ultrasonidos) o esterilice juntos instrumentos de materiales diferentes. El casete sólo sirve para el transporte, nunca esterilice instrumentos en el casete. Al limpiar mecánicamente, asegúrese de que los instrumentos no se toquen entre sí para evitar daños. Los instrumentos compuestos de varias piezas deben desmontarse antes de la limpieza, por ejemplo (carraca, trépano con irrigación interna, destornillador). Desinfectar, limpiar, esterilizar y almacenar cada componente por separado. Después de la limpieza mecánica o manual, todos los instrumentos quirúrgicos deben ser esterilizados. No se recomiendan los esterilizadores de aire caliente o de perlas de vidrio porque alcanzan temperaturas lo suficientemente altas como para dañar los bordes cortantes.

No esterilizar instrumentos corroidos.

Compruebe si hay corrosión después de la esterilización. En caso de superficies corroidas, debe sustituirse el instrumento. Los instrumentos nuevos deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso sin su embalaje. Sólo pueden utilizarse con piezas de mano rectas y accodadas con conector ISO7785-2.

Información sobre el aparato

Para obtener información sobre el aparato, como el nombre de la pieza, la fecha de fabricación y el número de lote, consulte la etiqueta del embalaje.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS			
	Fabricante		Véanse las instrucciones de uso
	Código del artículo		Esterilizado para irradiación
	Código del lote		Advertencia
	Fecha de caducidad		Desechable
	No utilizar si el embalaje está dañado		Certificación CE de la UE Código del organismo notificado CE
	Mantener seco		Limite de temperatura
	Representante europeo autorizado		No estéril

DISTR. : Schütz Dental GmbH Dieselstr. 5-6, 61191 Rosbach/Germany
Tel.: +49(0)6003-814-0 • www.schuetz-dental.de



BIO CONCEPT Co., LTD.
Unit C, No.26, Huashan Middle Road, Xinbei Zone, Changzhou, Jiangsu 213022, PRC
Tel: +86-519-85172266 • Fax: +86-519-85172299 • http://www.bioconcept.cn



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Tel.: +49-40-2513175
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Fax: +49-40-255726