



IMPLANTES DENTALES

Este producto ha sido diseñado y fabricado por MAGEOTEC S.A. de C.V.

Instructivo de Uso

Aviso

Lea estas instrucciones antes de utilizar los implantes dentales y componentes para rehabilitación protésica. Las siguientes instrucciones están dirigidas a profesionales calificados. El sistema de implantes dentales debe ser usado sólo por dentistas calificados. El médico debe asegurarse que el producto seleccionado es adecuado para los fines y métodos previstos. Consulte la etiqueta del producto para conocer código, especificaciones, fecha de fabricación y caducidad.

Descripción

Sistema de implantes dentales endo-óseos, disponibles en varios diámetros y longitudes. Los implantes son fabricados en aleación biocompatible Ti6Al4V ELI y esterilizados por rayos Gamma.

Finalidad de uso

Los implantes dentales están diseñados para restaurar la función estética y masticatoria de pacientes reemplazando piezas dentarias perdidas.

Presentaciones

Producto disponible en presentación de una pieza por empaque. Incluye un implante dental MGO HB y un tornillo de cierre.

Precauciones

Es importante obtener un historial médico completo del paciente y determinar si existen condiciones que: dificulten la colocación del implante, representen un riesgo quirúrgico o general, pongan en riesgo la cicatrización y/o oseointegración, o disminuyan la higiene adecuada y/o mantenimiento del implante y la rehabilitación. Se recomienda realizar estudios radiológicos al paciente. Es necesario realizar una evaluación estricta para determinar qué implante es más adecuado para cada caso. Una sobrecarga oclusal puede ocasionar el aflojamiento o la fractura del implante.

No se recomienda el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láser alrededor de los implantes metálicos debido al riesgo de conductividad eléctrica y/o térmica.

Contraindicaciones

Los implantes dentales no deben usarse en pacientes que, desde el punto de vista médico, no estén en condiciones de recibir el tratamiento previsto, en casos de calidad ósea deficiente o cuando no haya suficiente hueso disponible. La hipersensibilidad a los componentes del implante, masa ósea inadecuada, bruxismo, remanente de raíz local, uso de medicamentos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural, diabetes no controlada, alcoholismo o drogadicción, coagulopatías, tratamiento anticoagulante, enfermedades con uso periódico de dosis altas de esteroides, osteopatía metabólica, quimioterapia o radioterapia, tabaquismo moderado o severo, inflamación periodontal crónica, insuficiente cobertura de tejido blando o higiene bucal inadecuada pueden causar el fracaso de los implantes. No se recomienda el tratamiento en niños hasta que se termine el crecimiento y se produzca el cierre epifisario.

Técnica quirúrgica

En la medida de lo posible, procure minimizar los daños a las células tisulares, así como el trauma quirúrgico y preste especial atención a no sobrecalentar el hueso durante la ejecución del protocolo de fresado, así como a la eliminación de fuentes de contaminación e infección.

Los implantes dentales y tornillos de cierre están esterilizados por radiación Gamma y se encuentran listos para su uso. El empaque estéril debe ser abierto en zona estéril. Se debe colocar el producto empleando instrumental estéril.

Se aconseja verificar siempre la capacidad de corte y el estado de los instrumentos para garantizar en todo momento un buen resultado quirúrgico. Si durante la utilización de la fresa se requiere mucha fuerza, se debe cambiar la fresa inmediatamente para evitar sobrecalentamiento del hueso por exceso de fricción.

Se recomienda utilizar una Fresa de Bola para puntear el alveolo y a continuación una Fresa Lanza para corte de la cortical.

Seguir la secuencia de fresado sugerida para cada implante según sus dimensiones.

Evitar calentamiento del hueso debido a excesivas velocidades de fresado (verificar que las fresas mantengan sus filos y estén bajo irrigación para refrigerar el hueso).

Al insertar el implante:

Torque máximo: 50Ncm

Se debe tener mucho cuidado de no trasroscar (patinar) el implante ya que se pierde el soporte de hueso y se pone en riesgo el proceso de oseointegración. El implante debe avanzar según se vaya roscando y si se alcanza el torque máximo, se recomienda dar reversa media vuelta e ir aplicando nuevamente torque con el driver sin exceder los 50Ncm. Si aún con este procedimiento no alcanza a bajar completamente el implante hasta nivel de hueso, debe retirarse y realizar los ajustes de fresado en la osteotomía y recolocar nuevamente el implante.

Al colocar un implante con una inclinación mayor a 30°, tenga especial cuidado, ya que podría fracturarse el implante o la rehabilitación protésica.

Eventos adversos

Es responsabilidad del cirujano comunicar al paciente sobre los efectos secundarios y posibles complicaciones que pudieran surgir con la cirugía, así como también proporcionar la adecuada información en relación a la higiene bucal de post-cirugía y cuidado de los implantes. El procedimiento implantológico conlleva riesgos, incluyendo inflamación del área, pérdida ósea, sensibilidad de poca duración, edema, hematoma, sangrado. Puede presentarse ulceraciones en el tejido gingival e infección que desaparecen con el tratamiento adecuado. El fracaso del implante o de la prótesis, así como la fractura del implante pueden ocurrir. El proceso de oseointegración se produce en la primera fase y su éxito depende de múltiples factores como: respuesta inmune, micromovimientos, microcargas, higiene bucal, entre otros; por lo cual es muy importante que el paciente cumpla todos los cuidados necesarios.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservarse en su envase original, en un lugar seco, protegidos de la luz solar directa y a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Los implantes dentales se encuentran empacados en viales esterilizados. No tocar directamente la superficie del implante.

Trazabilidad

El implante dental viene acompañado de dos etiquetas de trazabilidad donde se indica referencia, lote, descripción, fecha de fabricación y caducidad del producto.

Garantía

Los implantes dentales y accesorios para rehabilitación deben ser utilizados únicamente con los componentes originales y los instrumentos adecuados. El uso de productos fabricados por terceros, que no sean suministrados por la empresa, anulará toda garantía o responsabilidad, expresa o implícita, por parte de esta. La empresa no aceptará ninguna responsabilidad por implantes que hayan sido empleados inadecuadamente o reesterilizados.

Advertencias y leyendas alusivas correspondientes

Los implantes dentales no deben ser reutilizados, ni reesterilizados.

El reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar las propiedades mecánicas o la seguridad microbiológica.

El uso de este implante junto con productos de otros fabricantes puede ocasionar complicaciones, entre ellas: aflojamiento o fracturas.

No utilizar implantes después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Antes de la cirugía es responsabilidad del médico comprobar el estado del envase del implante y si coincide con el producto requerido para el paciente. No usar si el empaque presenta algún tipo de daño o ha sido abierto previamente.



Atención



Fabricante



Fecha de
Fabricación



Fecha de
Caducidad



Referencia en
Catálogo



Lote



Esterilizado por
Irradiación



No reutilizable



No reesterilizar



No usar si el envase
está dañado



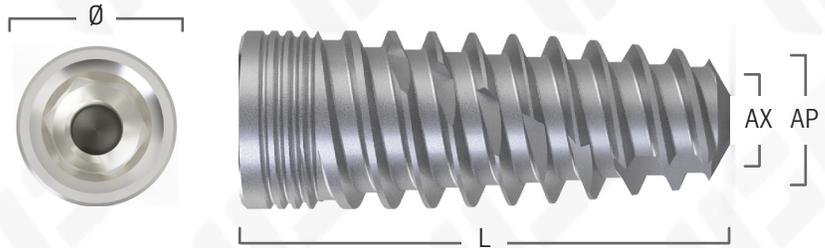
Léase instructivo
anexo



Para uso exclusivo de
personal calificado

Dimensiones

Implantes Dentales - HB			
Ø	L	AP	AX
3.5	10, 11.5, 13, 16	3.2	2.3
3.75	8, 10, 11.5, 13, 16	3.3	2.3
4.2	8, 10, 11.5, 13, 16	3.5	2.5
5.0	8, 10, 11.5, 13	4.5	3.15



Secuencia de Fresado

Fresas	
Ø 2.0	
Ø 2.5	
Ø 2.8	
Ø 3.2	
Ø 3.65	
Ø 4.2	
Ø 4.8	

HUESO TIPO I							
Ø							
3.5	100%	100%	80%	40%			
3.75	100%	100%	100%	80%	40%		
4.2	100%	100%	100%	100%	80%	40%	
5.0	100%	100%	100%	100%	100%	80%	40%

HUESO TIPO III							
Ø							
3.5	100%	100%	40%				
3.75	100%	100%	100%	40%			
4.2	100%	100%	100%	80%	40%		
5.0	100%	100%	100%	100%	80%	40%	

HUESO TIPO II							
Ø							
3.5	100%	100%	40%	PC			
3.75	100%	100%	100%	40%	PC		
4.2	100%	100%	100%	80%	40%	PC	
5.0	100%	100%	100%	100%	80%	40%	PC

HUESO TIPO IV							
Ø							
3.5	100%	100%	PC				
3.75	100%	100%	100%	PC			
4.2	100%	100%	100%	40%	PC		
5.0	100%	100%	100%	100%	40%	PC	

100%= Fresar aproximadamente el 100% del largo del implante a colocar

80%= Fresar aproximadamente el 80% del largo del implante a colocar

40%= Fresar aproximadamente el 40% del largo del implante a colocar

PC= Puntear la fresa sobre la cortical