

INSTRUCCIONES DE USO IMPLANTES ENDOÓSEOS

1. MATERIALES

IMPLANTES Y TORNILLOS TAPÓN: titanio grado 4, conforme a la norma ASTM F 67.
TORNILLOS DE CURACIÓN, MUÑONES TRANSMUCOSOS, MUÑONES FRESABLES, MUÑONES ANGULARES, titanio grado 4 conforme a la norma ASTM F 67, **MUÑONES DE ESFERA** titanio grado 5, conforme a la norma ASTM F 136 6AL4V.
TORNILLOS PARA MUÑONES: titanio grado 5 (conforme a la norma ASTM F 136 6AL4V) o acero inoxidable.

2. REVESTIMIENTO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes F.M.D. s.r.l. se esterilizan mediante calor en seco/rayos gamma. Los implantes se someten a tratamientos de arenado, mordentado y descontaminación.

El sistema de empuetado de los implantes F.M.D. s.r.l. se compone de caja externa con la correspondiente etiqueta (que se pegará al historial del paciente, para garantizar la trazabilidad del producto al aparecer en esta el número de lote del dispositivo). Dentro de la caja: blíster que contiene ampolla de cristal y en su interior el implante estéril. El envase no debe abrirse hasta el momento de la colocación del implante. **El implante no debe utilizarse una vez pasada la fecha de caducidad. No esterilizar de nuevo los implantes.** Los restantes productos se suministran en un blíster, una cajita de plástico o en bolsitas debidamente selladas. Todos los dispositivos del sistema F.M.D. s.r.l., aparte de los implantes y en algunos casos los tornillos tapón, no se suministran en estado estéril y deben esterilizarse antes del uso. En la etiqueta se indica el estado del dispositivo (Estéril/No estéril).

3. CARACTERÍSTICAS

Los implantes dentales pueden utilizarse en la mandíbula o en el maxilar para recuperar las funciones de la masticación. **Se suministran con varios largos y diámetros, a fin de adaptarse a las diversas situaciones del tejido óseo en los que deben insertarse.** Par ampliar la información sobre el procedimiento quirúrgico, se recomienda consultar la bibliografía sobre el procedimiento quirúrgico y protésico. La cirugía de implantes es un procedimiento complejo y altamente especializado. Requiere una formación especializada por parte del operador. Los implantes F.M.D. s.r.l. no deben utilizarse en lugares o en situaciones diversos de los específicamente indicados. Los implantes F.M.D. s.r.l. deben utilizarse únicamente con los instrumentos quirúrgicos suministrados por la misma Sociedad. **Los guantes estériles utilizados no deben presentar restos de polvo.**

4. CONTRAINDICACIONES

- Alergia al titanio (se aconseja realizar una prueba previa).
- Deficiencia ósea.
- Parafunción oclusal excesiva.
- Diabetes (consultar el grado).
- Discrasia sanguínea incontrolada.
- **Embarazo.**
- Enfermedades sistémicas.
- Enfermedades endocrínicas.
- Enfermedades infecciosas agudas o crónicas.
- Epilepsia.
- Mal estado médico general del paciente.
- Antecedentes de radiación ósea.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes tratados con esteroides.
- Osteitis maxilar crónica subaguda.
- Osteoporosis secundaria.
- Prótesis valvulares.
- Pacientes con mala higiene bucal.
- Alcoholismo.
- Toxicodependencia.
- Consumo excesivo de tabaco.
- Pacientes desmotivados en relación al implante.
- Se desaconseja la colocación a niños, minusválidos y personas muy ancianas.

Atención: el dispositivo es desechable y su posible reutilización, además de no ser idónea al destino de uso, podría provocar infecciones graves con la pérdida del implante y posible necrosis del hueso.

IMPORTANTE: Una buena estabilidad inicial tras la colocación es un requisito imprescindible para el éxito del implante.

5. INTERVENCIÓN

En la intervención es necesario garantizar la higiene y los medios adecuados. Deben anestesiar las zonas, dejando las crestas óseas a la vista (las incisiones con bisturí deberán efectuarse conforme a las técnicas utilizadas por el cirujano). Se procede a perforar con la fresa piloto con abundante irrigación, ejerciendo una ligera presión y con instrumentos de corte afilados. Los fresados deben realizarse siempre de forma intermitente. Continuar con las fresas finales según las secuencias en diámetros ascendentes.

Será necesario utilizar profundizaciones para obtener el fresado deseado.

Todas las fresadoras están disponibles también con preinstalación para el tope de profundidad, el cual permite establecer los propios toques con exactitud, para evitar dañar el seno maxilar y el nervio alveolar. Una vez realizadas las perforaciones según el diámetro y el largo deseado, colocar los implantes hasta su diámetro mayor (técnica sumergida) o hasta exactamente 1,5 mm por debajo del diámetro mayor (técnica parcialmente sumergida). Colocar en la cabeza del implante el tornillo tapón. La sutura deberá efectuarse según la técnica realizada, asegurando una correcta colocación del implante y sin tensiones.

Una vez transcurrido un periodo entre 6 y 10 días, se podrá retirar la sutura.

Una vez transcurrido un periodo entre 14 y 22 días, se deberá examinar la evolución del implante y la situación de los tejidos blandos.

Una vez transcurridos los periodos de curación, se realizará la reconstrucción protésica (según la técnica que se va a utilizar, consulte al manual protésico). Una adecuada motivación del paciente representa un elemento básico para el éxito del procedimiento.

IMPORTANTE:

Un corte defectuoso de la fresadora quirúrgica podría producir un recalentamiento óseo, influyendo en gran medida en su recuperación. Por eso se aconseja no utilizar la fresadora un número de veces mayor al recomendado en el Manual de Procedimiento Quirúrgico.

6. COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Se pueden producir algunas complicaciones tras la intervención quirúrgica de inserción de los implantes: equimosis, hemorragia, hematoma, dehiscencia de los tejidos blandos, curación tardía, inflamación, infección, parestesia, hiperestesia, anestesia, dolores crónicos debidos al implante, perforación del seno maxilar, lesiones en estructuras anatómicas (haces de nervios y vasos), atrofia alveolar en el maxilar o en la mandíbula, fistulas oroantrales u oronasales, daños en la dentadura contigua, fracturas óseas, rotura del implante o del instrumental. Pueden verificarse complicaciones tardías en caso de sobrecarga protésica, como fractura de la superestructura protésica, fractura del implante, aflojamiento de tornillos para la conexión protésica y pérdida de la integración. Inestetismos y periimplantitis representan posibles complicaciones.

7. CONSERVACIÓN

Consérvese evitando dañar el envase. Es sensible a la humedad. Consérvese a temperatura ambiente en un lugar seco. No reutilizable. La fecha de caducidad indicada se refiere al producto en el envase íntegro. No utilice el dispositivo si el envase está dañado.

8. PRECAUCIONES

Los pacientes deben someterse a un examen completo para realizar una adecuada evaluación diagnóstica, clínica y radiológica para **determinar los puntos de referencia anatómicos, las condiciones de oclusión, las posibles periodontopatías y el estado óseo.** Se aconsejan también la radiocefalometría lateral y la tomografía computerizada. En la fase quirúrgica de preparación del lugar del implante se debe prestar la máxima atención durante el fresado para evitar recalentar el hueso. La velocidad de la fresadora y la irrigación son de fundamental importancia.

9. ADVERTENCIAS

La información detallada es importante, pero insuficiente para el uso de los implantes. Es útil la formación y la competencia del personal instruido por el fabricante, para estar siempre informados sobre la técnica actual y sus aplicaciones. No utilizar en caso de que el revestimiento esté dañado o abierto.

Los implantes F.M.D. s.r.l. pueden ser utilizados únicamente por profesionales licenciados y acreditados debidamente formados para poder trabajar con estos.

F.M.D. s.r.l. aconseja: en caso de hueso de dureza elevada, tras haber efectuado los primeros giros de atornillado del implante en el hueso, extraer el montador y continuar con los atornilladores, para evitar dañar el implante y el montador, tanto el que tiene tornillo pasante como el que tiene tornillo a presión (pick up).

ADVERTENCIAS IMPORTANTES:

1. EL MÉDICO DEBE INFORMAR AL PACIENTE SOBRE LA IMPORTANCIA DE UNA CORRECTA HIGIENE, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LA PRÓTESIS.
2. LA ESTERILIZACIÓN SOLO ESTÁ GARANTIZADA CON EL ENVASE ÍNTEGRO.
3. EL USO DEL PRODUCTO ESTÁ ESTRUCTAMENTE RESERVADO A MÉDICOS CIRUJANOS Y/O ODONTÓLOGOS.
4. EN CASO DE MANIPULAR EL PRODUCTO, F.M.D. S.R.L. DECLINA TODA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DEL PRODUCTO.
5. F.M.D. S.R.L. DECLINA TODA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE UN USO IMPROPIO O INCORRECTO DEL PRODUCTO O DE POSIBLE IMPERICIA O NEGLIGENCIAS POR PARTE DEL USUARIO Y/O DEL PACIENTE.
6. F.M.D. S.R.L. DECLINA TODA RESPONSABILIDAD DERIVADA DEL USO DE SUS DISPOSITIVOS JUNTO A OTROS NO FABRICADOS POR F.M.D. S.R.L.
7. **NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE EXTRAÑO O EL REVESTIMIENTO INTERNO ESTÁN ABIERTOS O DAÑADOS.**
8. **SE ACONSEJA ESTERILIZAR A 121 °C DURANTE 15 MINUTOS EL TORNILLO TAPÓN CUANDO NO SE SUMINISTRE ESTERILIZADO.**



F.M.D. s.r.l.

Via Canelli, 3 - 00166 Rome - Tel. (+39) 06.61.52.14.15 - Fax (+39) 06.62.45.123
www.fmd-dental.com - info@fmd-dental.com

