

## **SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES**

### **IMPLANTE DENTAL DE TITANIO Gr 4 Y MINIIMPLANTE DE TITANIO Gr 5** **INSTRUCCIONES DE USO**

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO – ESTERIL (METODO: RADIACION GAMMA)  
NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

**Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259**

**Autorizado por la ANMAT PM 1620-5**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

#### **PROPOSITO:**

El Sistema Implantes Dentales está diseñado para implantarse quirúrgicamente en los maxilares para la fijación y/o retención de restauraciones protésicas totales o parciales en reemplazo de piezas dentales perdidas o ausentes.

Los miniimplantes son un sistema monoblock para uso en el maxilar inferior en edéntulos y sirven para la fijación de prótesis, evitando la movilidad de las mismas, tanto en sentido horizontal como evitando su extracción accidental, pero permitiendo su desacople por parte del paciente. No pueden soportar cargas de masticación por lo que la prótesis debe ser mucoso soportada. Tienen una zona tratada para favorecer la óseointegración.

Deben ser utilizados por profesional médico capacitado, conocedor de la técnica quirúrgica aplicable.

#### **DESCRIPCIÓN:**

Los implantes dentales son dispositivos implantables por medios quirúrgicos, de uso odontológico, fabricados en titanio Grado 4 según la Norma ASTM F67 (Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B348 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets), con dimensiones y tolerancias sumamente estrictas. Se presentan en varias medidas, longitudes y diseños.

El implante es una pieza cilíndrica o cónica con perfil exterior tipo tornillo, con espiras que permiten la distribución de los esfuerzos de corte y compresión sobre los huesos maxilares. La sección apical tiene un diámetro más reducido a fin de facilitar el anclaje de las primeras espiras. El mismo tiene una rosca interna que permite el ajuste con las piezas protésicas (o emergentes) que sustentan el reemplazo de las piezas dentales. Dicho implante se puede vincular con las piezas protésicas por intermedio de un hexágono externo o un cono de asiento más un octógono posicionador interno.

Los implantes se presentan en envases individuales con el siguiente contenido:

- Implante montado con porta-implante o pilar multifunción con tratamiento total o con espiras pulidas con tapa de cierre incluida.

- Implante sin montar y sin tapa de cierre.

Los mini y microimplantes se fabrican en Ti Gr 5, según la Norma ASTM F136 (Standard Specification for Wrought Titanium – 6 Aluminum – 4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications) y/o ASTM B348 (Standard Specification for Titanium and Titanium Alloy Bars and Billets). Poseen forma de esfera en la parte superior y están diseñados para retener la prótesis mediante un porta O' ring cerrado o abierto de titanio Grado 4 que se fija mediante resina a la prótesis y en su interior contienen un O' ring que es el que retiene la prótesis evitando su movimiento o desacople accidental.

#### **INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

##### **INDICACIONES:**

Se deberá verificar que la Calidad ósea sea adecuada, igual o superior al tipo III y que haya una curvatura adecuada del arco y un espacio suficiente entre los forámenes mentonianos, proporcionan una medida anterior-posterior que posibilita el uso de cantilevers funcionales hasta la oclusión del primer molar.

##### **CONTRAINDICACIONES:**

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.

- Hábitos parafuncionales.

- Calidad ósea deficiente: tipo IV (incapaz de conseguir estabilidad primaria).

- Una curvatura limitada del arco y un espacio insuficiente entre los forámenes mentonianos no proporcionan una medición apropiada del margen anterior-posterior para el uso de cantilevers.

- Excesivo consumo de tabaco.

- Deficiente higiene bucal.

- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

##### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

La lista de posibles efectos adversos, no limitativa, es la siguiente:

- Posicionamiento incorrecto del implante;

- Cirugía adicional, la cual puede incluir la remoción del dispositivo;

- Reacción de rechazo a los cuerpos extraños a causa del implante;

- Falla del dispositivo/procedimiento para mejorar los síntomas y/o la función;

- Reacciones a la anestesia;

- Infección;

- Dolor en el sitio de la cirugía.

##### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

#### **ADVERTENCIAS:**

- No utilizar implantes cuyo envase esté dañado o fue abierto previamente antes de su colocación.
- No reutilizar ni reesterilizar un implante.

#### **PRECAUCIONES:**

- El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por profesional especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía bucomaxilofacial. El cirujano debe estar familiarizado con el material, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía.
- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización (ver etiqueta testigo color rojo borravino) y que el envase no esté dañado.
- La apropiada elección, colocación y fijación del implante son factores vitales que afectan su vida útil. Como ocurre con cualquier implante, la durabilidad de estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores intrínsecos, que limitan su vida útil.
- No se recomienda el uso de implantes de las medidas menores, especialmente 3.25mm, para lo casos en que existan cargas excéntricas, pilares angulados, etc. En caso de resultar imprescindible su utilización deberá prestarse especial cuidado a la oclusión con las piezas antagonistas.
- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación del implante. El paciente debe entender que la implantación metálica puede fracasar si es excesivamente forzada.
- No realizar el procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- Debido a la existencia de diferentes fabricantes que emplean diferentes materiales, con diferentes calidades, tolerancias y especificaciones para su fabricación, los implantes de PROALTEC S.A. no deben ser usados en conjunto con piezas protésicas de cualquier otro fabricante. PROALTEC S.A. desaconseja y declina toda responsabilidad derivada del uso de piezas protésicas producidas por cualquier otro fabricante.

#### **INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:**

El implante debe retirarse de la caja de transporte y cortar la bolsa de PVC dejando caer tubo plástico sobre la mesa estéril y a partir de lo cual debe tocarse solo con los guantes estériles.

Los implantes deberán ser retirados del envase a último momento antes de llevarlos al lecho quirúrgico para evitar su contaminación en caso de ser necesario temporalmente se podrán ubicar usando el envase primario como soporte dentro del mismo acto quirúrgico.

Los implantes se comenzarán a roscar en el maxilar de las siguientes formas:

- Los montados con el tapón del envase.
- Los sin montar con la llave multifunción ubicada en el hexágono u octógono y ajustada la llave punta hexagonal u octogonal con el tornillo correspondiente.

El implante se termina de roscar con el torquímetro en el hueso maxilar del paciente reemplazando la raíz de la pieza dental faltante. La incisión en el hueso se realiza con instrumental quirúrgico específico para tal fin (fresas, avellanadores, etc.). La colocación y el ajuste de los implantes y piezas protésicas se realiza con otro tipo de instrumental, tales como destornilladores, llaves y torquímetros.

Los implantes, las piezas protésicas y el instrumental quirúrgico para su colocación deberán ser los provistos por el fabricante.

Durante la colocación se deberá tener en cuenta que los implantes deberán ser ajustados con un torque de 20 a 45 Newton cm. La aplicación de un torque superior, podría ser un impedimento para la oseointegración.

Para la colocación del miniimplante en la zona anterior de la mandíbula donde no pueda interferir con el nervio se utiliza un driver el cual se acopla en el cuadrado del instrumental. Para el conformado se utiliza el mismo driver que para la colocación, en conjunto con un cuerpo doblador fabricado en Ti Gr 5, debido a que el mismo entra en contacto con la superficie tratada del implante.

#### **FORMA DE PRESENTACION:**

Por 1 unidad.

#### **EMBALAJE:**

Los implantes se presentan en envases individuales con el siguiente contenido:

- Implante montado con porta-implante
- Implante sin montar y sin tapa de cierre.

Poseen un envase primario y otro secundario, diseñados para ofrecer varias barreras con el exterior, asegurando así su esterilidad.

Los miniimplantes se envasan en una bolsa de polietileno sellada, se le adhiere un sensor de radiación gamma que vira al color rojo borravino al esterilizar y luego se lo coloca en un pouch. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso del producto (prospecto) y dos etiquetas autoadhesivas con los datos del producto.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo. Este producto, hasta la apertura de su envase, se encuentra limpio, estéril y en condiciones de ser utilizado. No debe ser usado si el envase está dañado o fue abierto previamente antes de su colocación.

Para el almacenamiento, los implantes y mini implantes deberán conservarse en su envase original de fábrica.

**ESTERILIZACIÓN:** El producto se suministra estéril por radiación gamma.

#### **SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA:**

 Número de lote,  No reutilizar,  Fecha de vencimiento,  Producto esterilizado utilizando radiación

 Ver instrucciones de uso,  Atención