

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES
PIEZAS PROTÉSICAS

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL

Directora Técnica: **Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259**
Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

La finalidad de las piezas protésicas es utilizarse como accesorios de implantes dentales endoóseos con el fin de servir de soporte para dispositivos protésicos en pacientes parcial o totalmente desdentados.

DESCRIPCIÓN:

Las piezas protésicas son parte del implante dental, constituyen la supraestructura del mismo, ya que sin estas piezas el implante por sí solo no puede cumplir la función para la que está destinado.

Se presentan en varios tipos y medidas. Los distintos tipos de piezas protésicas son: ball-attached, pilar de cicatrización, pilar recto cónico, pilar facetado, pilar atornillado, pilar angulado de 12°, 15°, 20° y 25°, casquillo provisorio c/tornillo, pilar multifunción, pilar octogonal, tapa pilar octogonal, cofia pilar octogonal corona, cofia pilar octogonal puente, porta O'ring, O'ring p/ball-attached, tornillo de fijación.

Ball-Attached, Porta O' Ring, O' Ring: este pilar con forma de esfera en su parte superior y con una rosca macho en su parte inferior y en la parte media un hexágono o un cono para posibilitar su ajuste sobre el implante, está diseñado para retener las prótesis mediante un Porta O' ring que es un contenedor metálico que contiene un O' ring de elastómero o un aro elástico metálico y para su utilización se cementa en la prótesis, el O' ring de repuestos en dos compuestos con distinta retención.

Pilar de Cicatrización, Tapa de Cierre: Permite conformar la mucosa antes de la colocación de la prótesis y/o sellar durante la cicatrización. Tiene la geometría apta para ese fin, con una expansión a partir del asiento del implante. El perfecto cierre con la interfase de unión con el implante tiene las mismas exigencias que todas las piezas que se ajustan sobre el mismo. El pilar de cicatrización tiene una corta permanencia en la boca del paciente, reemplazándose a los diez días por la prótesis definitiva.

Pilar Recto Cónico, Facetados y Atornillados: estas piezas, que poseen un hexágono hembra o cono macho, se ajustan sobre el hexágono macho o cono hembra del implante mediante un tornillo o rosca de fijación, debiendo tener una perfecta coincidencia a fin de generar un cierre estanco. La pieza se ajusta sobre el implante con el torque suficiente para evitar el juego que podría provocar el aflojamiento de la prótesis. Cabe destacar que la fijación por intermedio del cono puede o no tener un octógono y una faceta para orientar la referencia angular.

Pilar Angulado: cumple la misma función que el pilar recto, solo que su geometría presenta una angulación que permite corregir posibles desviaciones en el posicionamiento del implante. Se presenta en las medidas correspondientes a las plataformas de los implantes y en angulaciones de 12°, 15°, 20° ó 25°.

Casquillo Provisorio: permite colocar prótesis provisionales por razones estéticas y su permanencia en el paciente en general es menor de 30 días.

Pilar Multifunción: cumple la función de portaimplante que permite llevar el implante hasta la boca del paciente y proceder a su roscado en el hueso. Luego puede ser utilizado como pilar recto, cortando y tallando la parte superior del mismo. Los requerimientos de ajuste son los mismos que los de los demás pilares.

Pilar Octogonal, Tapa y Cofia: permite colocar en implantes de fijación interna la superestructura como si fuese un sistema de fijación externa.

Tornillos de Fijación: permiten un correcto ajuste de la pieza protésica sobre el implante. Estos tornillos son los que se utilizan para fijar los pilares mencionados o las prótesis preparadas por los mecánicos dentales.

La cabeza del tornillo tiene un orificio para su ajuste con un destornillador, que puede ser hexagonal (hexágono de 0.048") o cuadrado (cuadrado de 0.05") o hexalobular. Los destornilladores con la punta correspondiente son provistos como instrumental por el fabricante.

CONTRAINDICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

CONTRAINDICACIONES:

- Complicaciones médicas, tales como patologías que afecten la cicatrización de tejidos o que afecten el sistema inmunológico.
- Hábitos parafuncionales.
- Excesivo consumo de tabaco.
- Deficiente higiene bucal.
- Enfermedades mentales, trastornos de conducta, etilismo u otras adicciones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- 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:

- Las piezas protésicas deben ser colocadas en las medidas correspondientes al implante y con los tornillos de fijación e instrumental provistos por el fabricante.
- Examinar todos los componentes antes de la operación, para garantizar su integridad.
- No utilizar piezas protésicas cuyo envase esté deteriorado o fue abierto antes de la esterilización.
- Nunca reutilizar una pieza, aunque le parezca perfecta.

PRECAUCIONES:

- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización, cuando corresponda, y que el envase esté íntegro.
- Antes de su uso, el profesional debe entender claramente todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. El conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la elección y colocación del producto y los cuidados postoperatorios son consideraciones esenciales para obtener un resultado quirúrgico exitoso.
- La apropiada elección, colocación y fijación del implante, como así también la correcta resolución de la prótesis, son factores vitales que afectan su vida útil.
- La pieza protésica debe tener un perfecto ajuste en relación con los implantes que la sustentan, para evitar el aflojamiento del implante y pérdida de la oseointegración o fractura del implante.
- Los pacientes deben ser informados sobre los cuidados posteriores a la colocación del implante y de la prótesis. El paciente debe entender que la implantación metálica puede fracasar si es excesivamente forzada.
- No intente realizar un procedimiento quirúrgico con instrumentos, implantes u otro tipo de piezas defectuosos, dañados o con sospecha de defectos o fallas.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL PRODUCTO:

El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado. El uso del producto exige un conocimiento detallado en cirugía bucomaxilofacial por parte del cirujano que coloca el implante, y en las técnicas para realizar correctamente la prótesis por parte del laboratorio dental encargado de realizar las mismas. El cirujano y el laboratorio dental deben estar familiarizados con el material y el método de aplicación de las piezas.

El éxito del conjunto implante-prótesis está ligado a la correcta elección, posicionamiento y fijación de los implantes, como así también a la correcta elección y elaboración de la parte protésica que lo acompaña. Asimismo influye el estado general de salud del paciente y del correcto cumplimiento posterior de las indicaciones y cuidados que el profesional le indique. Es responsabilidad del profesional que evalúa al paciente decidir que medidas y materiales deberán ser utilizados.

Para la colocación de las piezas protésicas se deberá: 1°) verificar el correcto ajuste de la misma con la plataforma del implante. 2°) presentar la pieza protésica con el tornillo de fijación, si corresponde, y luego proceder a ajustarla, verificando que ha quedado firme, fijada y correctamente asentada, aplicando el torque de ajuste apropiado con el instrumental incluido en la caja para la colocación de implantes.

FORMA DE PRESENTACION:

Por 1 unidad, por 5, 10, 20 ó 50 unidades.

EMBALAJE:

Las piezas son presentadas en envases tipo "Sobre Pelable Pouch" y agrupadas por medida, debidamente identificadas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:






Para el almacenamiento, las piezas protésicas deben permanecer en el envase original de fábrica sin abrir.

El producto deberá ser guardado en un armario limpio, seco y libre de polvo.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización. PROALTEC sugiere el método de esterilización por autoclave (134 °C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60 °C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

 Número de lote,  No reutilizar,  Producto no estéril,  Ver instrucciones de uso,  Atención