

Implantes Dentales, Elementos Protésicos e Instrumental Asociado**NO REUTILIZAR - Único uso****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS*****KINETICAL S.R.L.****CALLE 6 Nº 3658**Berazategui – Prov. Bs. As. - ARGENTINA***Director Técnico:** *Farm. Roberto Cillis – M.P. 15445**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1628 -6***1-PRESENTACION DEL PRODUCTO**

Todos los implantes se suministran esterilizados por rayos gamma y no deben utilizarse si el envase se encuentra abierto o dañado.

La fecha de esterilización, la fecha de vencimiento y el número de lote aparecen en el envase.

Los Implantes se comercializan en doble envase (primario y secundario), esterilizados por radiación gamma. Por fuera del envase primario se coloca un testigo de esterilización para asegurar la eficacia del proceso de radiación. Estos envases se colocan dentro de una caja de cartón rotulada con stickers en su interior que posibilitan realizar la trazabilidad. Para obtener las instrucciones de uso deberá escanear el código QR o acceder al URL impreso en la caja del producto.

2-DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema está constituido por implantes, tornillos de fijación, aditamentos protésicos varios e instrumental quirúrgico. Las diferentes posibilidades de ensamblado de conjuntos entre implantes y aditamentos protésicos cubren todo el espectro de necesidades que el profesional puede requerir.

3-INDICACIONES

Los implantes dentales están diseñados para ser implantados en el hueso de los maxilares superior o inferior, proporcionando soporte a los dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente.

4-ESTERILIZACION

El implante se entrega esterilizado mediante radiación gamma. El envase estéril intacto protege al implante de influencias externas, si se almacena correctamente, se asegura la esterilidad hasta la fecha de vencimiento. Para retirar el implante del envase estéril se deben

respetar las normas para la conservación de la asepsia del producto. El envase estéril no debe abrirse hasta el momento inmediatamente previo a la inserción del implante. Los implantes que tengan su envase estéril dañado no deben ser usados. Se recomienda siempre tener un implante de reemplazo a mano.

Tanto el instrumental como los elementos protésicos se entregan no estériles y deben ser esterilizados por el usuario. Kinetical S.R.L. recomienda usar el siguiente proceso:

Método: esterilización por calor húmedo de acuerdo con EN ISO 17665

Ciclo: aire saturado de vapor con eliminación fraccionada de aire forzado.

Tiempo de exposición: 6 minutos

Temperatura: 134°C

Tiempo de secado: para productos envasados, 20 minutos

5-LIMPIEZA Y DESINFECCION

Los sistemas de implantes se proveen estériles y para un solo uso. No deben limpiarse ni esterilizarse. Kinetical S.R.L. no asume ninguna responsabilidad por los implantes que sean reesterilizados sin importar quien haya llevado a cabo la esterilización ni por qué método se haya realizado.

6-PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION

En procedimientos quirúrgicos de una fase el implante puede ser cargado inmediatamente cuando se obtiene una estabilidad primaria óptima y la carga oclusal es apropiada.

Durante la etapa preoperatoria, debe determinarse la disponibilidad de altura y anchura del hueso. Es necesario realizar exámenes radiográficos para determinar la disponibilidad ósea, la ubicación óptima del implante y para evitar estructuras como el canal mandibular, los senos maxilares, los espacios de tejidos blandos y los dientes adyacentes.

Los implantes estrechos se indican en aplicaciones quirúrgicas y restaurativas para su colocación en las regiones mandibular central, incisivo lateral e incisivo maxilar lateral de mandíbulas parcialmente desdentadas donde el espacio horizontal está limitado por los dientes y raíces adyacentes, proporcionando soporte a los dispositivos protésicos como dientes artificiales, y restaurar la función masticatoria del paciente. Los incisivos mandibular central y laterales deben ferulizarse siempre y cuando se usen dos o más implantes estrechos adyacentes entre sí. Los implantes estrechos están indicados para la implantación inmediata en zonas post-extracción o para la implantación en situaciones con cresta alveolar parcial completamente cicatrizada.

En forma Manual

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado previsto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes manual (según diámetro y modelo del implante a colocar) y atornillador T5.

Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril.

Tomar el colocador de implantes e introducir el extremo triangular en la parte superior del implante.

Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario.

Insertar el implante en el lecho manualmente con el colocador hasta que presente resistencia.

Insertar la llave crique en el colocador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho.

Invertir el sentido de la llave crique tirando y girando el extremo.

Una vez introducido completamente en el lecho, torquear el implante.

Retirar la llave crique.

Retirar el colocador de implantes. Luego poner la tapa de cierre con el atornillador T5.

Con contraángulo

Para la exitosa colocación del Sistema de implante se requiere la utilización de instrumental adecuado provisto por el fabricante, a saber: fresa cónica y colocador de implantes para contraángulo (según diámetro del implante a colocar) y atornillador T5.

Abrir el envase secundario y soltar el envase primario sobre una superficie estéril.

Tomar el colocador de implantes ensamblarlo con el contraángulo e introducir el extremo triangular en la parte superior del implante.

Una vez insertado el colocador en el implante retirar el mismo del envase primario.

Introducir el implante con el contraángulo hasta que quede completamente dentro del lecho óseo.

Torquear el implante.

Retirar el contraángulo con el colocador del implante y poner la tapa de cierre con el atornillador T5.

7-CONTRAINDICACIONES

Deberían observarse las contraindicaciones generales en cirugía oral con otros materiales de implantes. Estas incluyen pacientes que estén tomando corticosteroides o anticonvulsivos y aquellos que se estén recuperando de terapias de radiación o cualquier otra terapia inmunodepresiva. Las madres lactantes o embarazadas no son candidatas, ni los pacientes con valores de laboratorio anormales de BUN, creatinina o calcemia elevada, los pacientes con diabetes, enfermedad cardiovascular, hipertensión sobre 170/110 mm Hg, fracturas debidas a osteoporosis, enfermedades respiratorias y enfermedad tiroidea o paratiroidea así como los pacientes que hayan sido diagnosticados con cáncer en los cinco años anteriores y aquellos con aumentos nodulares, zonas doloridas y bulto inexplicado en la cabeza o cuello. Los procedimientos de implante no deberán en personas con procesos osteolíticos, inflamatorios o infecciosos activos en la zona del implante.

El siguiente resumen indica las contraindicaciones:

- Enfermedad debilitante o no controlada
- Embarazo, hemofilia, granulocitopenia u otros problemas de sangrad, uso de esteroides, antibióticos profilácticos, diabetes de Brittle, síndrome Ehler-Danlos
- Osteoradionecrosis, fallo renal, trasplante de órganos, terapia de anticoagulación, hipersensibilidad sin explicación, displasia fibrosa, enteritis regional
- Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda).
- Abuso de tabaco, alcohol y drogas.
- Pacientes con inmunodeficiencia.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades del colágeno.
- Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis).
- Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia).
- Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas.
- Insuficiencia renal aguda y crónica.
- Enfermedades hepáticas graves.
- Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo.
- Reabsorciones óseas agudas.
- Falta de formación adecuada del facultativo
- Condiciones, enfermedades o tratamientos que comprometan gravemente la cicatrización, por ejemplo, la terapia de radiación
- Poca motivación del paciente
- Enfermedades psiquiátricas que interfieran con la comprensión y conformidad del paciente de los procedimientos necesarios
- Expectativa poco realista del paciente
- Reconstrucción postodontológica inasequible
- Incapacidad del paciente para tener una buena higiene oral
- Hipersensibilidad del paciente a componentes específicos de los implantes.

8-RIESGOS

Los riesgos asociados con los procedimientos quirúrgicos se dividen en cuatro categorías principales:

- 1 – Riesgos inmediatos anestésicos o quirúrgicos
- 2 – Riesgos psicológicos y psiquiátricos
- 3 – Amenazas médicas para la retención a largo plazo
- 4 – Efectos de deterioro a largo plazo de los implantes sobre la salud

Los riesgos pueden incluir:

Perforación inadvertida del seno nasal, infecciones locales y sistémicas, perforación de los espacios de tejido blando y daños al nervio. Las condiciones temporales que pueden producirse tras la colocación del implante pueden incluir dolor e hinchazón, problemas del habla y gingivitis.

Los problemas a largo plazo pueden incluir infecciones bacterianas del nervio, locales o sistémicas y endocarditis infecciosa en individuos susceptibles incluyendo aquellos con sustitución de partes del cuerpo. La dentición natural existente podría verse afectada por la colocación inadecuada del implante.

La siguiente lista de sistemas orgánicos con sus correspondientes problemas patofisiológicos pueden suponer un riesgo:

1. Fallo cardiovascular: Enfermedad de la arteria coronaria, arritmia
2. Respiratorio: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
3. Gastrointestinal: Hepatitis, malabsorción, enfermedad inflamatoria intestinal
4. Genitourinario: fallo renal crónico
5. Endocrino: diabetes, enfermedad de tiroides, enfermedades de la glándula pituitaria/adrenal
6. Hematológico: anemia, leucemia, enfermedad de coagulación
7. Enfermedades neurológicas: infarto, parálisis cerebral, retraso mental.

Aviso importante:

La falta de una formación adecuada por parte del facultativo es un factor de riesgo importante para el éxito del procedimiento de implante y puede poner en riesgo la salud del paciente. Por lo tanto, no debe realizarse la implantación sin la formación previa debidamente certificada, sobre implantología dental y manejo del instrumental asociado para el seguro y adecuado uso del producto según estas instrucciones.

Los sistemas de implantes no han sido evaluados para su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (resonancia magnética). No han sido probados para el calor, migración o artefacto de imagen en el entorno MIR.

Torque de inserción recomendado: 35 – 60 Ncm

9-PRECAUCIONES

- 1- El implante es suministrado para un solo uso. **NO VUELVA A ESTERILIZAR** y no vuelva a usar el implante.

Los implantes dentales ya implantados nunca deben volver a utilizarse. La empresa no acepta responsabilidad alguna por tal reutilización.

Prohibición de reutilización. Kinetical S.R.L. especifica estrictamente que los implantes dentales son para un solo uso y nunca deben reutilizarse. Su reutilización puede causar infecciones, reabsorción del hueso, daño a los tejidos duros y blandos y/o fallo del implante. El éxito del implante y su osteointegración se relacionan directamente con la limpieza de la superficie del implante, la falta de contaminantes biológicos u otros en la superficie y el nivel de esterilidad.

- 2- El uso del implante puede requerir profilaxis antibiótica preoperatoria
- 3- No debería realizarse cualquier otro tratamiento de superficie en los implantes dentales
- 4- El implante debe almacenarse en su envase original, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente para mantener la integridad del embalaje

10-ADVERTENCIAS

La colocación incorrecta de los implantes puede ocasionar fallos mecánicos como la fractura por fatiga de los mismos o de los tornillos protésicos, motivo por el cual la cirugía deberá ser realizada únicamente por odontólogos debidamente entrenados en dicha tarea.

El conocimiento de técnicas quirúrgicas, una adecuada selección y colocación de los implantes, y el apropiado manejo postoperatorio del paciente son condiciones esenciales para lograr un resultado exitoso del tratamiento. Una técnica inadecuada en la colocación del implante o en la restauración puede provocar el fracaso de la implantación o la pérdida sustancial del hueso circundante.

Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata al fabricante sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

El fabricante agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que ayudarán a mejorar el sistema.

El Implante no deberá utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

11-EFECTOS ADVERSOS

La colocación de implantes dentales puede ocasionar reacciones adversas no deseadas que no se deben al implante en sí mismo. Como, por ejemplo, inflamación local, hematomas, infección, parestesia, reabsorción ósea, fracaso de la osteointegración y reacción alérgica al material de elaboración del implante. La tolerancia a la implantación de un objeto extraño puede variar de un paciente a otro. Es responsabilidad del odontólogo informar al paciente antes de la cirugía sobre los posibles riesgos inherentes a la misma.

12-INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el odontólogo cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El odontólogo cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al área operada.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante dental especialmente en aquellos en los que se somete a shock eléctrico, campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.: Resonancia Magnética Nuclear – RMN).

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

Garantía limitada

En caso de fallo del implante, Kinetical S.R.L. sustituirá esa unidad de implante de forma gratuita, sujeto a las siguientes condiciones: debe enviarse un aviso de dicho fallo por escrito a Kinetical S.R.L. acompañado por un informe de seguimiento, la radiografía relevante y el implante defectuoso.

Esta es la garantía completa para el implante por parte de Kinetical S.R.L. estableciendo las medidas exclusivas respecto a la misma.

Significado de la codificación usada



No reutilizar



Esterilizado utilizando radiación gamma



Precaución, consulte los documentos adjuntos



Fecha preferente de uso



Código de lote



Fecha de fabricación



No usar si el envoltorio está dañado



Nº de referencia



Mantener lejos de la luz del sol

NO REUTILIZAR - Único uso

Los implantes dentales son estériles (radiación gamma)

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias