

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA IMPLANTES DENTALES

Este documento hace referencia a la línea de implantes, pilares y componentes de laboratorio quirúrgicos, de restauración y dentales de Southern Implants.

Todos los productos de Southern Implants se han diseñado para su uso por parte de profesionales con la formación y la autorización adecuadas.

Para obtener información detallada sobre un producto y un procedimiento determinados, consulte el catálogo de cada producto, las etiquetas del embalaje y/o el manual correspondiente.

INDICACIONES

Los implantes dentales con conexión hexagonal interna de Southern Implants se han diseñado para colocarse quirúrgicamente en el hueso de los arcos maxilares superior o inferior para soportar prótesis tales como dientes postizos, con el fin de restablecer la función masticatoria de los pacientes. Al aplicarse un procedimiento quirúrgico de una sola etapa, el implante se puede colocar de forma inmediata si se logra una buena estabilidad primaria y si la carga oclusal es adecuada.

DESCRIPCIÓN

Southern Implants fabrica implantes dentales con titanio biocompatible así como componentes restauradores de titanio, aleación de titanio, aleación de oro y diversos polímeros. Los pilares de oro para colado se fabrican con una aleación de oro específica para que los protésicos dentales puedan realizar colados de metales preciosos y semipreciosos en estos componentes. Los pilares cerámicos se fabrican en circonio.

Para conocer las descripciones específicas de los distintos productos, consulte las etiquetas del embalaje de cada producto.

CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluyen las siguientes: (1) casos en los que el hueso maxilar restante se ha reducido demasiado para permitir la colocación de un implante; (2) pacientes alérgicos al titanio; (3) pacientes con trastornos mentales que les impiden cooperar en el proceso; (4) pacientes que abusan de drogas o alcohol; (5) pacientes que padecen, entre otras afecciones, infarto de miocardio en el último año, infecciones bucales o cáncer; y (6) pacientes que padecen diabetes sin tratar o trastornos sanguíneos.

ADVERTENCIAS

Para realizar los implantes de manera segura y eficaz, se recomienda encarecidamente que los especialistas reciban la formación correspondiente, incluida formación práctica para aprender la técnica adecuada, los requisitos biomecánicos y las evaluaciones radiográficas. **ESTAS INSTRUCCIONES NO SE HAN ELABORADO COMO SUSTITUCIÓN DE UNA FORMACIÓN ADECUADA.** El profesional será el responsable de seleccionar a los pacientes adecuados, de adquirir la formación apropiada y la experiencia en la colocación de implantes, así como de proporcionar la información pertinente mediante un consentimiento informado. Una técnica incorrecta puede provocar un fallo en el implante y/o la pérdida del hueso de soporte. Una fresa con un diámetro estrecho puede romperse debido a una carga excesiva. Si la fresa está roma, si se fresa a una velocidad demasiado alta o se fresa sin irrigación, puede generarse un calor excesivo que podría provocar una necrosis del hueso. Southern Implants no asume responsabilidad alguna por los daños ocasionados debido a un tratamiento inadecuado del implante.









Los productos dentales de Southern Implants solo se han validado para su uso con los pilares y accesorios correspondientes de Southern Implants. Aunque se ha puesto especial atención en crear conexiones que sean equivalentes a productos similares del mercado, Southern Implants no puede garantizar los resultados obtenidos si se emplean componentes de otros fabricantes. Consulte los catálogos de cada producto para conocer los requisitos de las conexiones. Southern Implants no asume responsabilidad alguna por los daños derivados de una elección incorrecta de pilares y accesorios incompatibles.

El uso de productos estériles cuyos envases presenten daños o que se manejen de manera incorrecta durante la cirugía puede provocar infecciones. Las infecciones, incluidas las infecciones cruzadas entre pacientes, pueden producirse si los dispositivos reutilizables no se limpian o esterilizan de manera eficaz.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA IMPLANTES DENTALES

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Las etiquetas de los embalajes presentan los símbolos siguientes:

- | | |
|--|---|
| 1) «FECHA DE CADUCIDAD» |  |
| 2) «CÓDIGO DE LOTE» |  |
| 3) «NO REUTILIZAR» |  |
| 4) «ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN» |  |
| 5) «CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO» |  |
| 6) «PRECAUCIÓN» |  |
| 7) «NO REESTERILIZAR» |  |
| 8) MARCADO CE (si procede) |  |
| 9) Precaución: (Solo EE. UU.) Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo que solo podrá ser adquirido por dentistas o médicos debidamente acreditados, o bajo su prescripción. | Rx only |

EMBALAJE

- 1) Implantes: El embalaje exterior consta de una caja rígida transparente que protege el embalaje interior. El embalaje interior consta de una base de plástico transparente con forma de burbuja con una tapa extraíble. El contenido del embalaje interior se presenta esterilizado. La información del etiquetado se encuentra en la superficie de la tapa extraíble y en la parte exterior de la caja rígida. En el embalaje interior, hay un tubo hueco que contiene un implante. La esterilidad del producto está garantizada salvo que el recipiente o el sello presenten daños o estén abiertos.
- 2) Los demás componentes estériles están embalados en una bolsa con tapa y se han esterilizado mediante radiación gamma. La información de la etiqueta se encuentra en la mitad inferior de la bolsa dentro del paquete. La esterilidad del producto está garantizada salvo que la bolsa presente daños o esté abierta.
- 3) Otros componentes no estériles empleados en el laboratorio se suministran limpios, pero sin esterilizar. Entre ellos, se encuentran los componentes siguientes: elementos análogos de laboratorio, tubos provisionales de encerado para colados, herramientas de precisión para colados y pilares de oro con tubos de plástico. La información de la etiqueta se encuentra en la mitad inferior de la bolsa dentro del paquete.

ESTERILIDAD

Todos los implantes dentales y algunos pilares se suministran estériles y están diseñados para un solo uso antes de su fecha de caducidad (consulte la etiqueta del embalaje). Como siempre, la esterilidad del producto está garantizada salvo que el recipiente o el sello presenten daños o estén abiertos. **NO vuelva a esterilizar estos componentes ni los introduzca en autoclave.** Los productos sin esterilizar deberán lavarse y esterilizarse según las directrices del manual quirúrgico antes de su uso.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS

Para obtener información detallada sobre los procedimientos quirúrgicos y protésicos, consulte los **MANUALES QUIRÚRGICOS (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 y CAT-2052)** y **PROTÉSICOS (CAT-2001)**.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA IMPLANTES DENTALES

LIMPIEZA

- Consulte CAT-1039.
- Los instrumentos utilizados deberán introducirse de inmediato en una solución de limpieza de instrumental para evitar que los restos de sangre, saliva y tejido se sequen.
- El instrumental que conste de varias piezas deberá desmontarse antes de proceder a su limpieza y esterilización.
- Los restos/residuos internos del instrumental deberán eliminarse con un cepillo suave.
- El instrumental deberá inspeccionarse y limpiarse por separado y desecharse si presenta daños.
- Los mejores resultados se logran si el instrumental quirúrgico se limpia según el tipo de material.
- El instrumental se puede limpiar y desinfectar en un aparato específico o a mano, seguido de un baño ultrasónico con un detergente adecuado para instrumental quirúrgico.
- El instrumental deberá aclararse y secarse minuciosamente.

ESTERILIZACIÓN

- Consulte CAT-1039.
- Precaución: El usuario será responsable de definir si el esterilizador posee autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para cumplir los parámetros recomendados, así como de utilizar accesorios (bioindicadores [BI], indicadores químicos [chemical indicator, CI], así como envoltorios/bolsas/contenedores) autorizados por la FDA y etiquetados para su uso con los parámetros indicados.
- Método de prevació: Esterilice con vapor los pilares a 134-137 °C (274-279 °F) a 180-220 kPa durante 3-7 minutos. Seque durante al menos 10 minutos en la cámara. Solo podrá emplearse un envoltorio o bolsa para esterilización por vapor aprobado por la FDA.
No reesterilice las fresas de un solo uso. Dichas fresas no se han diseñado para mantener el afilado y la eficacia durante más de un uso.

PRECAUCIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

Deberá realizarse una selección exhaustiva de los posibles candidatos a implantes. Debe desarrollarse y seguirse un plan sistemático y coordinado que defina las responsabilidades de cada miembro del equipo. La evaluación de los pacientes de implantes deberá incluir los siguientes pasos:

- Obtención y registro de un historial médico y dental completo y estudio de la relevancia de dicha información en cada caso.
- Inspección visual, así como radiografías panorámicas y apicales que resultan esenciales para determinar los puntos de referencia anatómicos, el estado oclusal, el estado periodontal y la idoneidad ósea.
- También puede resultar útil la realización de tomografías y radiografías cefalométricas laterales.

Durante la fase de planificación, es importante determinar si las dimensiones óseas disponibles son adecuadas para la colocación del implante y confirmar que el espacio oclusal disponible es suficiente para colocar el pilar sugerido y realizar la restauración definitiva. La minimización del traumatismo en el tejido receptor aumenta la posibilidad de una osteointegración adecuada. No debe emplearse electrocirugía en los implantes metálicos, ya que son materiales conductores.

No reutilice implantes, tornillos de cobertura, pilares temporales ni pilares, ya que son productos de un solo uso. La reutilización de estos componentes puede provocar daños en la superficie o dimensiones críticas. Esto puede ocasionar problemas en el rendimiento y la compatibilidad. La extracción de proteínas del metal (como el titanio) es extremadamente difícil y puede provocar infecciones secundarias.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El tratamiento con implantes dentales presenta las contraindicaciones y los riesgos habituales que se detallan en profundidad en la documentación sobre implantes dentales.

PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A LA COLOCACIÓN

Conviene revisar los siguientes aspectos antes de proceder a la fase de restauración:

- Cantidad, calidad y estado de los tejidos duros y blandos

INSTRUCCIONES PARA EL USO DE PRODUCTOS PARA IMPLANTES DENTALES

- Estabilidad del implante
- Posición del implante y selección del pilar
- Análisis oclusal
- Evaluación de la higiene bucal

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

«Los implantes y accesorios dentales de la serie M no se han evaluado para comprobar su seguridad y compatibilidad en un entorno de RM. No se han analizado en cuanto a calentamiento, migración ni artefactos de imágenes en un entorno de RM. Se desconoce el nivel de seguridad de los implantes y accesorios dentales de la serie M en un entorno de RM. La exploración de un paciente que cuenta con este dispositivo puede ocasionarle lesiones».

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente. Consulte la etiqueta del embalaje de cada producto y el manual correspondiente (CAT-2004, CAT-2005, CAT-2020, CAT-2042, CAT-2043 y CAT-2052) para averiguar las instrucciones de manipulación específicas.

PRECAUCIÓN: (SOLO EE. UU.)

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo, que solo podrá ser adquirido por un dentista o un médico debidamente acreditado o bajo su prescripción.

Para obtener asistencia técnica o consultar documentación adicional sobre el producto, póngase en contacto con:

Southern Implants (Pty) Ltd
P O Box 605
Irene 0062
South Africa

Tel.: +27-12-6671046
Fax: +27-12-6671029

Fabricante:
1 Albert Road
Irene 0062
South Africa

Representante en Europa:
Building 3, Chiswick Park
566 Chiswick High Road
Chiswick
London W4 5YA
United Kingdom

Americas
225 Chimney Corner Lane
Suite 3011
Florida 33458
USA