

P-I

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Implantes Dentales P-I

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los implantes dentales P-I incluidos en los sistemas de Implantes Dentales P-I.

| Implantes | Material | ⊖ HEX HEX-S | ⊙ AMP AMP-S | ⦿ MT MT-F | Uso Único | Estéril |
|-----------|----------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------|---------|
| M+N | Titanio | G4 | G4 | G4 | ◦ | ◦ |
| OSPOL | Titanio | G4 | G4 | G4 | ◦ | ◦ |

Material

G4 | titanio comercialmente puro grado 4 (ASTM F67).

Los implantes dentales P-I tienen el siguiente rango dimensional: diámetro de 3,3 a 5,0 mm, plataforma de 3,3 a 5,1 mm, longitud de 6 a 18 mm.

Los implantes angostos se definen para tener diámetros de plataforma de 3,3 y 3,5 mm. Los implantes cortos tienen una longitud de 6 y 7 mm.

Consulte la etiqueta del dispositivo y las opciones en www.pibranemark.com

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Algunas condiciones, combinadas o no, representan contraindicaciones, limitaciones y riesgos (relativos y absolutos) para el tratamiento de pacientes con implantes. Los procedimientos para la colocación de implantes son complejos y requieren de un entrenamiento especializado que está a cargo del respectivo profesional calificado . El profesional es el único responsable de determinar si el tratamiento, los procedimientos y los dispositivos son adecuados para el caso clínico específico y el paciente. P-I se exime de toda obligación y responsabilidad con respecto a las decisiones y procedimientos profesionales al usar los dispositivos P-I.

Es posible que algunos dispositivos no estén disponibles o autorizados para uso clínico en su región.

INDICACIONES DE USO

Los implantes dentales P-I son implantes endoóseos que forman parte de los sistemas de Implantes Dentales P-I y están destinados al anclaje de coronas, puentes o dentaduras postizas al hueso circundante en los maxilares superior e inferior para restablecer la función estética y masticatoria. Los procedimientos pueden variar desde el reemplazo protésico de un solo diente a todo el arco dental. Las coronas y los puentes se pueden atornillar y/o cementar sobre implantes y/o pilares.

CONTRAINDICACIONES

Es necesaria la evaluación preoperatoria del paciente para determinar cualquier factor que pueda poner al paciente en riesgo debido al propio procedimiento de colocación del implante, o factores que puedan afectar la capacidad de cicatrización del hueso o del tejido blando asociado.

Los implantes no deben utilizarse:

- En pacientes con antecedentes de salud que contraindiquen la intervención quirúrgica

- Cuando el hueso es de calidad y/o cantidad insuficiente o no está disponible para producir la estabilidad y el soporte adecuados

- Cuando exista riesgo de sobrecarga, relaciones mandibulares desfavorables y/o parafunción

- Donde no hay espacio para colocar una cantidad suficiente de implantes en una posición óptima para soportar las cargas biomecánicas

- Cuando la cantidad y/o la calidad del hueso no es capaz de proporcionar una estabilidad inicial adecuada del implante

- Cuando hay una alergia o hipersensibilidad comprobada al titanio, uno de los metales en la aleación de titanio (titanio, aluminio, vanadio), acero inoxidable y DLC (Diamond Like Carbon)

- En contacto con el sistema circulatorio central y/o el sistema nervioso central

POSIBLES COMPLICACIONES

La falta de cantidad y/o calidad adecuada de hueso, la falta de estabilidad inicial del implante, la compresión ósea excesiva, el trauma quirúrgico, la infección, las enfermedades generalizadas y la mala praxis quirúrgica y protésica son algunas de las posibles causas del fracaso de la osteointegración. La carga demasiado temprana de un implante, la sobrecarga por el mal ajuste de las prótesis, la mala oclusión y articulación, la parafunción y los traumatismos pueden causar la pérdida de un implante. Otras complicaciones pueden incluir sangrado, dolor crónico y periimplantitis que pueden conducir al

fracaso del implante o a una infección e inflamación posoperatorias. No es posible asegurar una tasa de éxito de Osteointegración del 100%.

⚠ ADVERTENCIAS

- Los implantes de carga inmediata y temprana pueden provocar deficiencias en el proceso alveolar, recesión, contorno y complicaciones periimplantarias.

- Los implantes, plataformas, componentes y pilares angulados de diámetro angosto no se recomiendan para el uso de una sola corona en la región posterior

- Los implantes cortos deben usarse junto con implantes de longitud regular

- La disponibilidad de componentes e instrumentos, incluidos los aspectos dimensionales, la altura y las angulaciones, las posibilidades de laboratorio y protésicas, las limitaciones anatómicas, mesiodistales e interoclusales, y los requisitos específicos del caso clínico, deben verificarse durante la planificación antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- El estrés mecánico, incluido el originado por la modificación o preparación del pilar y los componentes, puede afectar la estabilidad y la precisión del implante y los componentes.

- Tenga cuidado al seleccionar la longitud del implante y las fresas para evitar dañar o perforar las estructuras, p.ej. membranas y nervios. La evaluación de imágenes prequirúrgicas, los exámenes intraorales y la verificación de la apertura de la boca del paciente deben realizarse durante la planificación antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- Técnicas de expansión, injertos, carga temprana e inmediata, tabaquismo, diabetes, anemia, osteoporosis, deficiencias nutricionales, tratamiento a largo plazo con antiinflamatorios no esteroideos, hiperparatiroidismo, medicación antimitótica, hueso irradiado, poliartritis reumatoide severa, infección, local o las enfermedades sistémicas, el abuso de drogas y alcohol, las psicosis, el sistema inmunitario comprometido, las malas condiciones de salud y los factores que interfieren con la cicatrización ósea aumentan las posibilidades de fracaso del implante.

- Los pacientes identificados con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) e infecciones relacionadas deben tratarse con instrumentos de un solo uso. Por lo tanto, los dispositivos que hayan estado en uso o que se sospeche que estén en uso en pacientes con CJD después de la cirugía deben desecharse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

- El paciente debe seguir las instrucciones dietéticas, de higiene oral, previas y posteriores a la medicación.

EVENTO ADVERSO

Si ocurre un evento adverso (muerte, deterioro significativo del estado de salud del paciente o amenaza para la salud pública) en relación con el dispositivo, el profesional calificado deberá informar inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente. Para informar al fabricante, acceda al área de contacto de www.pibranemark.com, o descargue y envíe el Formulario de Registro de Reclamación completo a support@pibranemark.com

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Antes y después de la cirugía, informe al paciente sobre las contraindicaciones, las posibles complicaciones, los requisitos de seguimiento regular y las instrucciones dietéticas, de higiene bucal, premedicación y posmedicación. Los pacientes deben evitar las bebidas calientes inmediatamente después del procedimiento de implante. El tabaquismo, los hábitos parafuncionales, los factores locales y sistémicos o las enfermedades pueden aumentar las posibilidades de fracaso del implante. En caso de presentarse complicaciones como sangrado, dolor crónico, movilidad o infección e inflamación postoperatoria, el paciente debe consultar a un profesional calificado . Indique al paciente que informe inmediatamente cualquier evento adverso al profesional responsable, al fabricante y a la autoridad local competente.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales P-I son para un solo uso y no deben reprocesarse ni reesterilizarse por parte del usuario. Los implantes dentales P-I se envasan estériles de acuerdo con EN ISO 11137 y han sido esterilizados con rayos gamma. La fecha de caducidad debe ser observada. No se permite la reesterilización de dispositivos de un solo uso por parte del usuario y el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por ello, independientemente del método de esterilización. No se permite la reutilización de dispositivos de un solo uso y puede provocar contaminación cruzada o deterioro del rendimiento del dispositivo.

⚠ ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Asegúrese de que los dispositivos se almacenen y transporten en condiciones secas, lejos de la luz solar y que el embalaje original esté intacto.

⚠ PRECAUCIONES GENERALES

El método de implantación de integración de tejido descrito como oseointegración solo debe ser utilizado por profesionales calificados y con experiencia capacitados en este método. Hay talleres disponibles para que los médicos aprendan más sobre el método. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información. Cada paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado por el profesional responsable para determinar el estado psicológico, físico y de salud para decidir sobre la idoneidad e indicación, o no, del tratamiento con implantes dentales para el paciente específico . Los sistemas de implantes dentales P-I tienen características de diseño específicas para combinar implantes, pilares, componentes e instrumentos. La combinación de componentes e instrumentos que no sean dispositivos P-I originales, que no estén configu ados o dimensionados para una combinación correcta, modificado , mal mantenidos o esterilizados cuando sea necesario, puede ocasionar fallas mecánicas de los componentes e implantes, daño al tejido, pérdida de la oseointegración y resultados comprometidos. La estrecha cooperación entre el cirujano de implantes, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito.

Los sistemas de Implantes Dentales P-I solo pueden ser utilizados y restaurados protésicamente por dentistas, médicos, cirujanos orales y maxilofaciales y técnicos dentales que estén familiarizados con la implantología dental, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria, las técnicas quirúrgicas y la restauración protésica.

Los dispositivos son pequeños y se debe tener cuidado para evitar que el paciente los trague o los aspire. Para asegurar los instrumentos, fije el alambre quirúrgico o hilo dental en el orificio designado donde sea posible.

Los instrumentos con bordes afilados o puntiagudos deben manipularse con cuidado para evitar lesiones y contaminación.

La población objetivo de los dispositivos médicos son individuos que han completado totalmente su fase de crecimiento. Todas las contraindicaciones deben ser observadas.

PRECAUCIONES PROCEDIMENTALES

QUIRÚRGICA Y PROTÉSICA

Para optimizar la aplicación clínica y minimizar las reacciones adversas y los riesgos para el paciente, se debe seguir la planificación y las técnicas quirúrgicas y protésicas del implante adecuada .

Secuencia quirúrgica recomendada para sitios cicatrizados según la geometría del implante y la densidad del tejido óseo:

IMPLANTES HÍBRIDOS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S Y MT

| | | | | | | | |
|------------|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| mm | <input type="text" value="Ø Fresa"/> | <input type="text" value="2,2"/> | <input type="text" value="2,8"/> | <input type="text" value="3,4"/> | <input type="text" value="3,8"/> | <input type="text" value="4,6"/> | <input type="text" value="4,8"/> |
| | rpm | 600 - 1.200 | | | | | |
| Ø Implante | | | | | | | |
| 3,3 | • | (B-N-D) | | | | | |
| 3,75 | • | (B) | (N-D) | | | | |
| 4,0 | • | (B) | | (N-D) | | | |
| 4,8 | • | • | | (B) | (N-D) | | |
| 5,0 | • | • | | (B) | | (N-D) | |
| | | (B) = Blando | | (N) = Normal | | (D) = Denso | |

Se debe considerar el uso de Dense Drill (15 – 50 rpm) durante toda la preparación quirúrgica y antes de la inserción del Implante Híbrido, independientemente del tipo de Implante y la densidad ósea, con el objetivo de no exceder los 50 Ncm de torque de inserción y evitar un exceso de compresión ósea cortical.

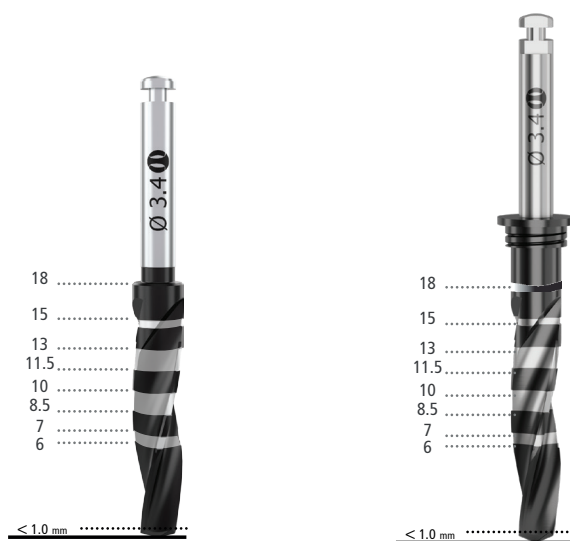
IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F

| mm | Ø Fresa | 2,2 | 2,8 | 3,4 | 3,8 | 4,6 |
|--------------|---------|-------------|-----|------------|-----|-----------|
| Ø Implante | rpm | 600 - 1.200 | | | | |
| 3,3 | | B ↓ | N ↓ | D ↓ | | |
| 3,75 | | B | N ↓ | D ↓ | | |
| 4,1 | | B | N | D | | |
| 4,8 | | | | B | N ↓ | D ↓ |
| ↓ 6 mm Punta | | B = Blando | | N = Normal | | D = Denso |

La Fresa Cónica subsiguiente, en cuanto al diámetro, debe considerarse con una profundidad de perforación de 6 mm, para no superar los 70 Ncm de valor de torque de inserción. También se puede considerar el uso de Dense Drill (15 – 50 rpm) para reducir el valor del torque de inserción.

Los instrumentos P-I deben utilizarse para la preparación quirúrgica y la instalación de los Implantes Dentales P-I. Frente a cualquier señal de daño, desgaste, distorsión y corrosión, los Instrumentos deben ser desechados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Se recomienda aplicar movimientos axiales de entrada y salida delicados y coordinados cuando se utilizan Fresas Iniciales y Cónicas, para cirugía convencional y guiada, sin movimientos laterales, con irrigación dirigida al margen de entrada del Instrumento en el sitio quirúrgico, a baja rotación. (600 – 1200 rpm). La osteotomía debe realizarse a la profundidad total de la posición planificada del implante. Las marcas de perforación son <1,0 mm más largas que la medida nominal. Marcas de fresas en mm:



La extracción de hueso cortical con Dense Drills debe realizarse a muy baja rotación (15 - 50 rpm), sin irrigación. Las Dense Drill también se pueden considerar para preparar gradualmente los sitios quirúrgicos, la regularización ósea, la ampliación de la región cortical y en los sitios posteriores a la extracción, para evitar la compresión del hueso cortical o la desviación de la posición del Implante durante la inserción.

Dependiendo de la situación clínica y del procedimiento quirúrgico, el profesional responsable podrá decidir utilizar el Punzón tejido blando, en cirugía convencional o guiada, y la Fresa de Pala y/o Fresa Redonda, en cirugía convencional, precediendo a los pasos descritos en la Secuencia Quirúrgica.

Verifique siempre la profundidad de fresado total efectiva de todos los instrumentos, incluida la profundidad resultante de la asociación de fresas con topes, antes de realizar los pasos de fresado de la osteotomía.

En los casos de postextracción e instalación de implantes de elevación de seno, los procedimientos de preparación quirúrgica deben ser cuidadosamente evaluados y determinados por el profesional calificado responsable.

Se debe tener cuidado para evitar que el implante capture tejido blando durante la instalación.

Siempre se deben inspeccionar las fresas antes de usarlas para garantizar que no se produzcan daños mecánicos y se deben reemplazar después de aproximadamente 20 usos o cuando disminuya la capacidad de corte.

Los Pines Guía y las Sondas de Profundidad ayudan en la verificación dimensional del sitio durante la cirugía.

La Llave porta Implantes se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno e instalarlo en el sitio preparado, a baja rotación, con pieza de mano y/o Llave de Torque, sin irrigación. La Llave porta Implantes debe adaptarse completamente a la indexación hexagonal interna del implante y, cuando se utiliza con una Llave de Torque, la parte hexagonal superior de la Llave porta Implantes debe estar completamente conectada al hexágono del adaptador de llave. Los puntos de la Llave porta Implantes y su hexágono superior están indexados a la indexación interna hexagonal de los implantes. La extracción de la Llave porta Implantes debe realizarse con cuidado, axialmente, sin fuerza ni movimientos laterales, para evitar la pérdida de estabilidad del Implante instalado. El Extensor de Fresa no se puede utilizar con Llaves porta Implantes.

Las Fresas e Instrumentos con conexión para pieza de mano solo se deben utilizar cuando la interfaz de la pieza de mano cumpla con la norma ISO 1797.

No aplique fuerza para conectar, retirar o corregir la dirección del Instrumento durante el uso en cirugía convencional y guiada.

Debe adoptarse la selección, el manejo y la instalación adecuados de los componentes para evitar una compresión excesiva y una sobrecarga del hueso, los tejidos blandos, la interfaz del implante y los componentes. Es importante lograr una distribución adecuada y uniforme de la tensión entre los implantes para minimizar la carga transversal y excesiva. Debe respetarse la distancia mínima entre dos implantes o entre el implante y los dientes.

El tiempo de oseointegración varía significativamente de un paciente a otro y depende de aspectos clínicos específicos del caso y del patrón de consolidación ósea individual. La decisión de cuándo provisionar y cargar un Implante es responsabilidad exclusiva del profesional calificado.

Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los Instrumentos Giratorios P-I y Componentes P-I.

No supere el valor de torsión de inserción máximo recomendado para cada implante que se indica a continuación:

| | ○ | ⊙ | ⦿ | | | |
|-----|-----|-------|-----|-------|----|------|
| | HEX | HEX-S | AMP | AMP-S | MT | MT-F |
| Ncm | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 70 |

EMBALAJE Y MANIPULACIÓN

Todos los dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como estériles están esterilizados por irradiación y marcados como "estériles". Está prohibida la reesterilización. Los implantes no se pueden utilizar en caso de que el embalaje exterior y/o el embalaje interior de barrera estéril estén dañados o se evidencien signos de apertura previa, o si la fecha de caducidad ha pasado.

La barrera estéril debe estar intacta y abrirse en un entorno aséptico tirando de la lengüeta. Dentro del empaque de barrera estéril, se encuentra el contenedor interno del implante que se abre girando la tapa en sentido contrario a las agujas del reloj. Después de abrir el contenedor del implante, se toma el implante con la Llave porta Implante para instalarlo en el sitio quirúrgico preparado. El implante debe instalarse directamente después de abrir el embalaje de barrera estéril interior. Debe evitarse la exposición y el contacto del implante con superficies que no sean el contenedor interior del implante de titanio.

DESECHO

Después de su uso, los dispositivos P-I son potencialmente peligrosos para la salud, ya que pueden contaminarse por contacto con sangre, fluidos corporales, huesos u otros tejidos. Los dispositivos y el embalaje deben tratarse y desecharse de acuerdo con la legislación y los reglamentos gubernamentales, medioambientales y de salud locales.

Los productos que tengan bordes afilados o puntiagudos deben manipularse y eliminarse de forma que no supongan un peligro para terceros.

DOCUMENTACIÓN

Cada dispositivo P-I es rastreable utilizando el número de lote. La etiqueta contiene todos los detalles correspondientes para transferir a los registros del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas de implantes dentales P-I en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). No ha sido probado para calefacción, migración o artefactos de imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los sistemas de implantes dentales P-I en el entorno de resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS



SIC invent Sweden AB
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden
CE 2460
pibranemark.com