

Molinillo de hueso y Molinillo de tornillo de cierre para Brånemark System®

Instrucciones de uso



Importante: lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción:

Los molinillos de hueso constan de una pieza de trabajo que corta y elimina el hueso y el tejido blando de la periferia exterior del implante. La pieza de trabajo consta también de una pequeña guía pivote, que centra la pieza de corte cuando se coloca en el canal interior del implante.

Los molinillos de tornillo de cierre constan de una pieza de trabajo que corta y elimina el hueso y el tejido blando de la periferia exterior del tornillo de cierre. La pieza de trabajo consta también de una pequeña guía pivote, que centra la pieza de corte sobre el tornillo de cierre.

Tanto el molinillo de hueso como el molinillo de tornillo de cierre son compatibles con implantes de conexión hexagonal externa. Existen tres versiones diferentes para conexiones hexagonales externas NP, RP y WP, todas con sus correspondientes marcas realizadas con láser.

Uso previsto:

Los molinillos de hueso se usan para eliminar el exceso de hueso alrededor de la plataforma del implante para facilitar la colocación de los componentes protésicos.

Los molinillos de tornillo de cierre se utilizan para eliminar el hueso o el tejido que crezca sobre el tornillo de cierre durante un procedimiento quirúrgico en dos fases. Esto permite retirar el tornillo de cierre de la cabeza del implante.

Indicaciones:

Los molinillos de hueso se usan para eliminar el exceso de hueso alrededor del aspecto coronal de los implantes con conexión hexagonal externa NP, RP y WP.

Los molinillos de tornillo de cierre se usan para extraer el tejido duro o blando en combinación con tornillos de cierre de implantes con conexión hexagonal externa NP, RP y WP.

Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones son aplicables a los procedimientos relacionados con la cirugía de implantes en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- que sean alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable grado médico o a cualquiera de los componentes de aleación.

Advertencias:

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com. Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento, aportará mayor conocimiento y entendimiento. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

El instrumental y las herramientas que se utilizan en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al reducido tamaño de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

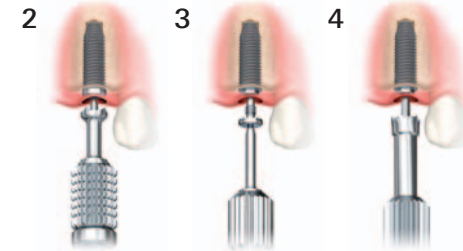
Utilice cada molinillo de hueso y cada molinillo de tornillo de cierre solamente con la dimensión de implante correspondiente antes mencionada, porque de lo contrario podrían producirse daños en la cabeza del implante y las roscas interiores.

Procedimiento de uso:

El molinillo de hueso y el molinillo de tornillo de cierre se utilizan durante la cirugía de segunda fase como parte de un procedimiento quirúrgico en dos fases. El molinillo de hueso también se puede utilizar durante la cirugía en una fase antes de colocar el pilar. Ambos instrumentos se han diseñado para utilizarse manualmente.

Procedimiento:

1. Exponga el implante haciendo una incisión para exponer el tornillo de cierre o utilice el bisturí circular si hay una cantidad suficiente de mucosa adherida.
2. Coloque la guía del molinillo de tornillo de cierre en el orificio central de la cabeza del tornillo de cierre. El hueso o el tejido conectivo se elimina haciendo girar suavemente el instrumento.
3. Extraiga el tornillo de cierre usando el destornillador hexagonal de tornillos de cierre Brånemark System®.
4. Coloque la guía del molinillo de hueso en el canal interior del implante. Presione ligeramente el molinillo de hueso hacia el implante y gire suavemente el instrumento para eliminar el hueso que haya alrededor de la plataforma del implante y que pueda impedir el completo asentamiento del pilar sobre el implante. Tenga en cuenta que el molinillo de hueso también se puede utilizar de manera independiente durante la cirugía, sin el molinillo de tornillo de cierre.



5. Cuando se haya reducido suficientemente el hueso y el tejido alrededor de la plataforma del implante, se podrá conectar el pilar. Asegúrese de que la plataforma del implante no presente restos de hueso.

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual de procedimientos del sistema de implantes correspondiente en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Molinillo de hueso y molinillo de tornillo de cierre: acero inoxidable grado médico.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El dispositivo se suministra sin esterilizar y se puede reutilizar. Este dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo.

Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C (270 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C (270–275 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C (273–275 °F) durante tres minutos.

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; también puede solicitar la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Advertencia: La utilización de componentes sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.



Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



No estéril



Precaución



Consultar las
instrucciones de uso



Número
de lote

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.