

Osteotomos

Instrucciones de uso



Importante: lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto es 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 derivados de dicha utilización. 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 osteotomos son instrumentos quirúrgicos que se pueden utilizar como ayuda en la preparación de la osteotomía para la colocación del implante. La función de los osteotomos es formar manualmente la osteotomía mediante la compresión del hueso con el fin de mejorar su calidad (condensación del hueso) y su cantidad (expansión de la cresta en las dimensiones horizontal y vertical) para garantizar estabilidad primaria suficiente para los implantes. Se componen de un mango manual ergonómico y una parte funcional. Los osteotomos se han diseñado con distintos diámetros (2,5, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 y 5,0 mm), que están marcados en el dispositivo. La parte funcional tiene líneas marcadas que indican varias alturas diferentes (8, 10, 13 y 16 mm).

Uso previsto:

Los osteotomos se usan exclusivamente en el arco maxilar y con hueso blando. El uso previsto de este instrumento es crear una osteotomía de hueso compactado en el maxilar posterior en la ubicación subantral respecto al seno para la colocación de implantes endoósseos.

Indicaciones:

Los osteotomos se utilizan para la inserción de implantes de Nobel Biocare en el hueso maxilar posterior.

Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones son las 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 son alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio comercial grado 5 (titanio-6 aluminio-4 vanadio).

Precauciones:

El cuidado y el mantenimiento del instrumental son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá 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.

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 evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Procedimiento de uso:

1. Marque y frese el orificio piloto inicial con la fresa espiral de 2 mm hasta la profundidad total.
2. Inserte la punta del osteotomo de 2.0 mm en el orificio piloto y presione el instrumento en el hueso al tiempo que lo gira, evitando hacer palanca de lado a lado o fuera del eje. Deje el osteotomo en esa posición durante unos 10 segundos para permitir que el hueso se relaje. Extraiga el osteotomo girando el instrumento y retirándolo a la vez.
3. Use la misma técnica para expandir progresivamente el lecho del implante con osteotomos de mayor tamaño en función del diámetro del implante.

Si desea información adicional sobre la preparación del lecho del implante, 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:

Aleación de titanio biocompatible de grado quirúrgico 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los dispositivos se suministran sin esterilizar. Se pueden reutilizar, para lo que se deben limpiar y esterilizar antes de usarlos.

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.

Advertencia: la utilización de componentes no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

El conjunto completo de parámetros recomendados de limpieza y esterilización de productos de Nobel Biocare se proporciona en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, en www.nobelbiocare.com/sterilization, o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

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 debe 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



Fecha de caducidad



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.