

Fresas cónicas y formadoras de rosca – Reutilizables

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 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:

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca reutilizables están fabricadas en acero inoxidable y recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC), y deben sustituirse después de 20 o 30 usos, o cuando disminuya su capacidad de corte. Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante.

Uso previsto:

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca están indicadas para utilizarse en el maxilar superior o inferior para preparar la osteotomía antes de la colocación del implante.

Indicaciones:

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca están indicadas para utilizarse conjuntamente con implantes NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (cuello parcialmente mecanizado), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval y NobelDirect® Posterior.

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 son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, para funcionales.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

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 basándose en los conocimientos anatómicos y en las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Generales:

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico únicamente con implantes Nobel Biocare como se indica, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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.

Antes de la cirugía:

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico minucioso del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar su estado psicológico y físico.

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede producir un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

En el momento de la cirugía:

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá 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.

Después de la cirugía:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Procedimientos quirúrgicos:

El fresado deberá realizarse a alta velocidad para las fresas cónicas (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Durante el fresado, realice un movimiento hacia dentro y hacia fuera, y frese el hueso durante 1 o 2 segundos. Levante la fresa sin parar el micromotor para permitir que los restos óseos se eliminen con la irrigación.

Precaución: las fresas cónicas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales. Protocolo de hueso denso (opcional) – como se indica:

La fresa de hueso denso solo es necesaria para implantes de 13 mm y 16 mm. Si se utilizan implantes más cortos, vaya directamente al paso (b).

- Seleccione la fresa de hueso denso cuyo diámetro y longitud (13 o 16 mm) coincidan con la fresa cónica final. Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso.
- Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con la fresa cónica final. Colóquela en el lecho preparado para el implante a baja velocidad (25 rpm).
- Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca avance sin presión hasta la profundidad adecuada.
- Con la pieza de mano en modo “reverse” (retroceso), extraiga la formadora de rosca.

Si desea obtener información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento de los implantes NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (cuello parcialmente mecanizado), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval y NobelDirect® Posterior en la sección “Productos y soluciones” en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Fresas cónicas, fresas de hueso denso y formadoras de rosca: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Limpieza y esterilización:

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes de ser utilizadas.

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 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.

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.

Si desea obtener información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

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

CE 0086



No estéril



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 que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.