

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por	Fecha de vigencia
..... ..... / ..... / .....	..... ..... / ..... / .....	..... ..... / ..... / .....	..... / ..... / .....

## SISTEMA PARA IMPLANTES DENTALES

**Antes de usar este producto lea atentamente la siguiente información.**

### **Importante**

**Micromed System S.A.** garantiza la calidad de sus productos.

Este folleto está diseñado con el fin de asistirle en el empleo de este producto. No se trata de un documento de referencia de técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos fueron diseñados, comprobados y fabricados para ser utilizados en un solo paciente. **Micromed System S.A.** no se responsabiliza del inadecuado uso o reutilización del producto, debido a que ello puede conducir a lesión en el paciente. También queda prohibido su reprocesamiento y/o reesterilización. El reprocesamiento y/o reesterilización de estos productos médicos podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. **No reutilizar, reprocesar o reesterilizar estos implantes.**

## INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES, EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

### **Generalidades:**

Al principio de fijación se aplican principios generales de selección del paciente y un sano juicio quirúrgico. La selección correcta del implante es extremadamente importante. La posibilidad de éxito o fracaso aumentan o disminuyen con la elección apropiada del tamaño y diseño del implante a utilizar. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados. El tamaño y forma de huesos humanos presenta restricciones que limitan el tamaño y fuerza de los implantes. El paciente debe seguir las recomendaciones del profesional, debe efectuar adecuada higiene oral y usar antisépticos bucales para evitar el retardo del proceso de consolidación.

El profesional debe estar familiarizado con la técnica de colocación y las características de los materiales empleados.

Antes de someter el implante a una carga funcional, se debe asegurar el tiempo de consolidación de los tejidos óseos.

### **Indicaciones**

El sistema para implantes dentales de Micromed System S.A. está indicado para reemplazar la/s pieza/s dental/es perdida/s o como elemento que permite colocación de prótesis implanto soportada.

### **Contraindicaciones**

- Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

- Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.
- La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.
- Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.
- Estado psicológico que impidiera el tratamiento odontológico con implantes.
- Fumadores crónicos que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por periodo prudencial.
- Paciente inmuno-deprimido.

### **Efectos secundarios no deseados**

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Fracaso de la integración.
- Pérdida de la integración.
- Dehiscencia que requiera injerto óseo.
- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia.
- Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención.
- Rotura o fractura del implante.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

### **Instrucciones de uso**

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Se levanta un colgajo mucoperiostio dejando expuesto el tejido óseo. Una vez ubicado el punto donde el profesional decide colocar el implante, se inicia la instrumentación con una fresa piloto atravesando la cortical ósea hasta la esponjosa y luego se pasa a una fresa helicoidal, los diámetros de fresa y profundidad de penetración dependerán del implante a colocar.

El fresado debe realizarse usando un micro motor eléctrico a 800 RPM con abundante irrigación. Una vez labrado el lecho se toma el implante sujetado del porta implante evitando que tome contacto con los guantes u otro elemento que pueda contaminarlo.

Se comienza a enroscar el implante hasta que el operador logre introducir la totalidad del mismo en el lecho creado dejando la plataforma del implante por arriba de la cresta ósea.

Una vez colocado el implante, se retira el tornillo pasante que sujeta el porta implante al implante permaneciendo este dentro del lecho quirúrgico. Se toma la tapa de cierre y se enrosca con mucho cuidado en el implante cubriendo la totalidad del hexágono por encima de la plataforma del implante.

**Nota:** es importante verificar en el acto quirúrgico que el implante presente un buen anclaje Primario.

## Advertencias y Precauciones

### ¡Advertencia!

**Este producto médico debe ser manipulado únicamente por el profesional odontólogo entrenado en la/s técnica/s quirúrgica/s específica/s.**

1. Antes de emplear los implantes dentales, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos al respecto.
2. Cuando un implante se cargue más de lo que permita su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de dispositivos protésicos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales.

Al colocarse implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Hueso de mala calidad.
- Higiene oral deficiente.
- Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.
- Paciente fumador crónico que no esté dispuesto a privarse de la nicotina por periodo prudencial.
- Enfermedades sistémicas que alteren el periodo de cicatrización.
- Alteraciones óseas.
- Profesional disponiendo de estudios de diagnósticos radiográficos, tomográficos y otros.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La introducción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado por las fresas puede producir: daños en la superficie de la conexión de la montura o porta implantes al implante y daños en la superficie de las paredes de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

Para usar de manera segura y eficaz los implantes dentales de *Micromed System SA* sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis y aflojamiento y aspiración de los tornillos.

3. **Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.**
4. Estos implantes pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.

### NOTA:

MICROMED SYSTEM S.A. puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

## Empaque e Identificación

El conjunto implante-portaimplante-tornillo de montaje- tapa de cierre puede colocarse dentro de un tubo de plástico o de vidrio transparente, el cual a su vez puede encontrarse dentro de un blíster de plástico transparente, frasco de vidrio de tipo inyectable o pouch. El pouch consiste de un film

transparente bilaminado de poliéster-polipropileno en una de sus caras y papel grado médico en la otra. Ambas caras unidas por termosellado a través de los lados paralelos. El pouch puede ser colocado en un sobre de papel aluminio termosellado y de ser necesario, según presentación, en una caja de cartón para preservar la integridad.

Los implantes **Micromed System S.A.** solo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

### **Esterilización**

El producto médico se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

El INSTRUMENTAL se provee “**NO ESTERIL**”, debiendo ser esterilizado antes de su uso.

Antes de iniciar el proceso de esterilización asegurarse que el instrumental esté rigurosamente limpio. Se recomienda la esterilización en autoclave de vapor saturado a 121° C por un tiempo de 15/20 minutos.

**Micromed System S.A.** desconoce otros métodos de utilización, como también los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiana de cada institución. Por lo expuesto la empresa no puede garantizar la condición de esterilidad del producto en el momento de su utilización, aun cuando se sigan estas instrucciones.

### **Condiciones de almacenamiento**

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente ( $\leq 30$  °C) y humedad relativa ambiente.

Autorizado por la ANMAT PM-1451-23.  
Información Complementaria En Rotulo Del Producto.

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO.  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Productos fabricados por:  
MICROMED SYSTEM S.A.  
Araoz 149 - CABA  
Tel/fax: + 54 11 4856 2481/2697  
[www.micromedsystem.com](http://www.micromedsystem.com)

**ANEXO I: GRAFICA DE FOLLETO**



[www.micromedsystem.com/  
instrucciones-de-uso.php](http://www.micromedsystem.com/instrucciones-de-uso.php)