

INSTRUCCIONES DE USO – IMPLANTES DENTALES



Fabricante:



NOGA MEDICAL PRODUCTS LTD

NOGA Medical Products LTD

Hakriya 1 st., Shlomi 2283200, Israel

Tel: +972-4-9808080



Representante autorizado:

MEDNET EC-REP Ilb GmbH

Borkstrasse 10,

48163 Münster, Alemania

www.mednet-ecrep.com

Este documento se aplica a los implantes dentales TAG Dental de NOGA Medical (Massif, Axis, Crestone, RobiCone)

INDICACIONES DE USO

Los sistemas de implantes TAG Dental de NOGA Medical (en adelante, "TAG Dental") están diseñados para reemplazar dientes individuales o múltiples en el proceso alveolar maxilar o mandibular total o parcialmente edéntulo. Los implantes son apropiados para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de los implantes TAG Dental de NOGA Medical en el sitio web de TAG Dental de NOGA Medical <https://tagdent.com/> o solicitándolo al buzón de correo de Noga Medical en info@nogamed.com.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes dentales TAG están destinados a la colocación quirúrgica en la mandíbula superior o inferior, para soportar el proceso alveolar mandibular y/o maxilar uni o parcialmente edéntulo. Los implantes son apropiados para carga inmediata, cuando se logra una estabilidad primaria suficiente junto con la carga oclusal apropiada. Los implantes están fabricados con materiales biocompatibles (aleación de titanio - TI 6AL 4V ELI) y pasaron por un tratamiento especial de superficie, como parte del proceso de fabricación.

Los implantes se suministran estériles (de un solo uso) y listos para usar, sujetos a fecha de vencimiento. Cada implante se proporciona con un componente de tornillo de cubierta dentro de su paquete estéril.

Los usuarios previstos son cirujanos dentales calificados y autorizados, hábiles y conocedores de las técnicas de restauración requeridas.

Los grupos de pacientes objetivo son personas con mandíbulas adultas a quienes no se aplica ninguna de las contraindicaciones relacionadas con los implantes dentales. La familia de implantes consta de 4 (cuatro) subfamilias e incluye los siguientes tipos de implantes:

Axis: implante autorroscante, cónico y tipo tornillo.

Crestone: implante autorroscante, de una pieza y tipo tornillo.

Massif: implante autorroscante, cónico y tipo tornillo.

RobiCone: implante autorroscante, cónico y tipo tornillo.

Los implantes dentales TAG se deben utilizar en combinación con tornillos de cierre, tapones de cicatrización y pilares para la reconstrucción protésica. Se recomienda encarecidamente utilizar solo piezas protésicas originales de TAG Dental con los implantes dentales TAG.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes dentales TAG no deben utilizarse en pacientes que tengan enfermedades sistémicas o locales no controladas que lo contraindiquen, como:

Trastornos cardiovasculares asociados con alto riesgo endocrítico, Insuficiencia coronaria, Cánceres y radiación de la región facial en los últimos cinco años, Sistema inmunológico debilitado, Diabetes, Trastornos del metabolismo óseo, Hemofilia, Mal estado general de salud, capacidad inadecuada de cicatrización de heridas, crecimiento maxilar y mandibular no completado, condiciones óseas anatómicas desfavorables, Enfermedad periodontal, Mala higiene bucal, bruxismo, Irrigación ósea o sanguínea inadecuada, Expectativas poco realistas del paciente o poca motivación del paciente, Trastornos psicológicos, Tabaquismo, Abuso de drogas o alcoholismo, Uso de esteroides, Alergia al titanio, aluminio o vanadio.

CONTRAINDICACIONES TEMPORALES

- Infección sistémica, infección local oral y respiratoria
- Implicaciones anatómicas o patológicas como: Ancho y altura de hueso alveolar insuficientes para rodear el implante con al menos 1,5 milímetros de hueso; Altura ósea inadecuada donde la colocación adecuada del implante invadiría 2 mm del canal mandibular, el suelo del seno, etc.
- Neoplasias malignas
- Embarazo
- Volumen óseo inadecuado a menos que se pueda considerar un procedimiento de aumento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Infórmenos a nosotros y a su autoridad competente en caso de que se produzcan incidentes que pongan en peligro la vida o un deterioro grave del estado de salud relacionado con uno de nuestros productos.
- Lea atentamente estas instrucciones. La venta y el uso de este dispositivo están restringidos a, o por orden de, dentistas autorizados.
- Los implantes deben ser colocados y restaurados únicamente por profesionales autorizados y capacitados para realizar estos procedimientos.
- Se deben realizar estudios preoperatorios adecuados para examinar las estructuras anatómicas y evaluar los requisitos biomecánicos, funcionales y estéticos de cada caso.
- Se deben realizar radiografías u otras revisiones diagnósticas para determinar la posición y la topografía del seno maxilar, las cavidades nasales, el nervio alveolar inferior, el foramen mentoniano, las posiciones naturales de los dientes y otras características anatómicas que pueden afectar la colocación o el pronóstico de los implantes.
- La consulta entre el cirujano, el dentista restaurador y el laboratorio dental es esencial para el éxito.
- Los riesgos de la colocación y restauración de implantes incluyen, entre otros: infección, falla del implante, pérdida de hueso y tejido blando, resultado estético desfavorable, anestesia, disestesia y parestesia en las áreas oral y facial, infección sinusal, desprendimiento de implantes e instrumentos en las estructuras circundantes, daño a los dientes adyacentes, implantes no restaurables, fractura de implantes o componentes restauradores y aflojamiento de implantes o componentes restauradores.
- Los pacientes deben ser informados de todos los riesgos potenciales y proporcionar un consentimiento consciente por escrito para el procedimiento.
- Cada sistema de implantes tiene características de medición únicas para permitir el asentamiento completo del implante a la profundidad deseada. En algunos casos, las líneas de referencia de la longitud de la fresa miden más que la longitud indicada del implante.
- Se recomienda que el cirujano de implantes esté completamente familiarizado con el sistema de medición específico que se utiliza y proporcione un margen de seguridad adecuado adyacente a los dientes y las estructuras vitales. No reconocer la diferencia entre la longitud real del taladro y las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios u otras estructuras vitales al perforar más allá de la profundidad prevista, lo que puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón u otras lesiones.
- Cada sistema de implantes tiene características de diseño específicas para el acoplamiento de implantes, pilares, componentes protésicos e instrumentación. La combinación de instrumentos y componentes que no están configurados o dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas de los componentes, daños en el tejido o resultados estéticos insatisfactorios.
- **Los implantes Crestone y de 3,3 mm** están indicados para su colocación en la región de los incisivos; los implantes Crestone no están destinados a proporcionar una corrección del ángulo.
- No se puede garantizar un éxito del cien por ciento. La falta de cantidad y/o calidad adecuadas del hueso restante, la infección, la técnica quirúrgica inadecuada, la mala higiene bucal del paciente y la enfermedad generalizada son algunas de las posibles causas de fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de que se haya logrado inicialmente la osteointegración. Los déficits de tejido duro o tejido blando preoperatorios pueden producir un resultado estético comprometido o una angulación desfavorable del implante.
- Con respecto a los niños, no se recomienda el tratamiento de rutina hasta que se haya verificado la finalización del crecimiento alveolar.
- Los implantes y accesorios dentales TAG no se han evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los implantes y accesorios dentales TAG no se han probado en cuanto a calentamiento o migración en el entorno de RM.
- Se deben realizar todos los esfuerzos posibles para minimizar el daño al tejido receptor. En particular, se debe prestar especial atención al trauma térmico y quirúrgico y a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección.
- El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado. Cualquier desviación del principio del menor trauma posible en la instalación del implante aumenta el riesgo de que no se logre la osteointegración.
- Consulte nuestro sitio web para conocer la secuencia específica de fresas para cada tipo y tamaño de implante. Se debe tener especial cuidado para evitar una preparación excesiva o insuficiente de la osteotomía. Los implantes se deben insertar de manera que sean estables y no tengan movilidad.
- Todos los instrumentos utilizados en la cirugía se deben mantener en buenas condiciones y se debe tener cuidado de que los instrumentos no dañen los implantes u otros componentes.
- Se deben tomar precauciones para evitar la ingestión o aspiración de los componentes utilizados en la implantología dental.
- Después de la instalación del implante, la evaluación del cirujano de la calidad ósea y la estabilidad inicial determinará cuándo se pueden cargar los implantes.
- Se debe seguir un protocolo de seguimiento adecuado.
- Los implantes se suministran estériles y son para un solo uso: **NO REESTERILIZAR**.
- El reprocesamiento del implante puede provocar biocontaminación, disminución del rendimiento o pérdida de la función.

- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No utilizar un implante si se ha abierto (es decir, si se ha manipulado el envoltorio retráctil) o si el embalaje se ha dañado.
- Si existe manipulación o daño, póngase en contacto con su representante de TAG Dental.
- La única modificación permitida en los pilares es acortarlos aproximadamente 2 mm por debajo de la altura de los dientes adyacentes. No acorte el pilar a una longitud inferior a 4 mm debido a la preocupación por la retención protésica.
- El cilindro de plástico con base de titanio está diseñado para ser moldeado en forma recta únicamente

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE DEL IMPLANTE

El implante se encuentra en un tubo doble colocado dentro de una caja de cartón que contiene etiquetas.

1. Abra la caja de cartón y extraiga el tubo del implante.
2. Retire el envoltorio retráctil que envuelve el tubo del implante (el envoltorio retráctil garantiza que el implante no se haya abierto previamente).
3. Abra con cuidado el tubo exterior girando la tapa y tirando para abrirla (la junta tórica ubicada dentro de la tapa garantiza el sellado del tubo).
4. Coloque la funda interior estéril en una zona estéril.
5. El implante se encuentra dentro de la funda; sostenga la funda recta y gire con cuidado la tapa blanca y tire para abrirla.
6. Conecte una herramienta de inserción a un contraángulo (para inserción motorizada) o a una carraca (para inserción manual). Utilice el conjunto para retirar el implante de la funda.
7. El tornillo de cubierta ubicado en la tapa blanca se puede quitar con un destornillador girándolo suavemente en sentido antihorario.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE

Para conocer los procedimientos quirúrgicos recomendados, consulte el protocolo quirúrgico que se describe en el catálogo de productos.

Siga la secuencia de perforación recomendada que se detalla a continuación.

Par de torsión de inserción del implante recomendado: 35-60 Ncm. Evite aplicar una fuerza excesiva al colocar el implante en la osteotomía.

En caso de que el implante se atasque durante la instalación o se alcance el par máximo antes de que esté completamente asentado, gire el implante en sentido antihorario utilizando una máquina perforadora en modo inverso o una llave dinamométrica manual para liberar la resistencia de la inserción y continúe la instalación con rotación hacia adelante y hacia atrás.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales TAG se suministran esterilizados mediante radiación gamma para un solo uso.

MATERIALES

Los implantes dentales TAG están fabricados con una aleación de titanio de grado médico.

ELIMINACIÓN

Los implantes dentales deben eliminarse según la legislación del país de usuario correspondiente.

ETIQUETADO

Los símbolos en el paquete y las etiquetas del producto deben interpretarse de la siguiente manera:

Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de un médico	Marcado CE	Dispositivo médico	No reutilizar	Fecha de fabricación	No reesterilizar	Esterilizado mediante irradiación gamma Sistema de barrera estéril simple
No utilizar si el paquete está dañado	Fecha de caducidad	Número de lote	Número de catálogo	Número de unidades	Identificador único del dispositivo	Límite de temperatura	Almacenar seco	Mantener alejado de la luz solar	

SECUENCIA DE PERFORACIÓN RECOMENDADA PARA IMPLANTES

AXIS/ROBICONE

RPM del taladro*	Diámetro del implante (mm)					Tipo de hueso
	3.3	3.75	4.2	5	6	
1500-1200	Taladro de marcado Ø 1.9					D3-D4 Hueso blando
1200-900	Taladro piloto Ø 2					
700-500	Taladro helicoidal Ø 2.5	Taladro helicoidal Ø 2.8				
600-400			Taladro cónico Ø 3.2			
500-300				Taladro cónico Ø 3.8		
400-200					Taladro cónico Ø 4.5	
**	2.8	Taladro cónico Ø 3.2	Taladro cónico Ø 3.8	Taladro cónico Ø 4.5	Taladro cónico Ø 5	
300-200		Avellanador Ø 3.75	Avellanador Ø 4.2	Avellanador Ø 5	Avellanador Ø 6	

MASSIF

RPM del taladro*	Diámetro del implante (mm)				Tipo de hueso
	3.75	4.2	5	6	
1500-1200	Taladro de marcado Ø1.9				D3-D4 Hueso blando
1200-900	Taladro piloto Ø2				
700-500	Taladro helicoidal Ø 2.8				
600-400		Taladro helicoidal Ø 3.2			
500-300			Taladro helicoidal Ø3.8		
400-200				Taladro helicoidal Ø4.5	
400-200				Taladro helicoidal Ø5	
**	Taladro helicoidal Ø3.2	Taladro helicoidal Ø3.8	Taladro helicoidal Ø4.5	Taladro helicoidal Ø5.5	D1-D2 Hueso duro
300-200	Avellanador Ø3.75	Avellanador Ø4.2	Avellanador Ø5	Avellanador Ø6	

CRESTONE

RPM del taladro*	Diámetro del implante (mm)		Tipo de hueso
	3	3.5	
1500-1200	Taladro de marcado Ø 1.9		D3-D4 Hueso blando
1200-900	Taladro piloto Ø 2		
700-500	Taladro helicoidal Ø 2.5		
500-300		Taladro helicoidal Ø 2.8mm	
500-301	2.8	3.2	D1-D2 Hueso duro

Todos los procedimientos no reemplazan el criterio profesional del cirujano

* El rango de RPM del taladro es solo una recomendación

** El rango de RPM del taladro recomendado depende del diámetro del taladro