

Instrucciones de uso Instrumentos y fresas

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Dispositivos, accesorios, herramientas e instrumentos de cirugía dental, fabricados con acero inoxidable o aleación de titanio (en este documento, denominados "Instrumentos").

Descripción	Procedimiento
Adaptadores	Inserte el extremo de la herramienta hexagonal en el adaptador de la llave de carcaca. Inserte el conjunto en la llave de carcaca. Asegúrese de que la dirección del torque sea correcta (marcas IN/OUT).
Prueba en el cuerpo/sonda de profundidad	Inserte la sonda en la osteotomía y compruebe la profundidad según las marcas de la sonda.
Regulizador óseo	Los reguladores óseos se han diseñado para el uso en cirugía guiada con la plantilla quirúrgica MGUIDE y para acoplar una vaina guía para una función correcta. Utilice reguladores óseos para aplanar la cresta alveolar, cuando sea necesario, antes del fresado, a un máximo de 500 RPM.
Perfilador de huesos	Después de la colocación del implante inclinado o subcrestal, conecte manualmente el tornillo guía del perfilador de huesos en el implante, con un torque máximo de 10 Ncm. Conecte el perfilador de huesos en la mano manual y coloque el tornillo guía. Realice la alineación de la superficie ósea que rodea al implante a una velocidad de corte máxima de 200 RPM hasta lograr una ruta de inserción definitiva para el pilar.
Recuperador de tornillo roto	Centre la punta del recuperador en el medio del tornillo roto y gire suavemente en sentido antihorario a baja velocidad (15-25 rpm) con la pieza de mano.
Herramienta de formación de roscas de tornillo roto	Después de retirar la pieza rota del tornillo del implante, ajuste el micrometro a baja velocidad (15-25 RPM), al torque máximo y en sentido inverso, inserte la herramienta de formación de roscas en la rosca interna del implante y gírela suavemente varias veces en sentido horario y antihorario, hasta que se logre la longitud total de las roscas. Retire la herramienta de la rosca girándola en sentido antihorario.
Tornillos de compresión y tornillos de seno	Los tornillos de compresión y los tornillos de seno se utilizan durante los procedimientos de implantación en huesos tipo 3 o tipo 4, cuando no se recomienda ampliar la osteotomía. Utilice los tornillos de compresión/ tornillos de seno para comprimir el hueso y aumentar la estabilidad alrededor del implante, con el fin de obtener suficiente espacio y estabilidad para colocar un implante.
Herramientas de inserción CONNECT	"Después de soltar el dispositivo de agarre del pilar CONNECT, coloque la herramienta de inserción CONNECT en el contrángulo y utilícela para apretar el pilar CONNECT según las siguientes recomendaciones: En caso de que el implante se haya insertado con un torque de <30 Ncm: apriete el pilar CONNECT con un torque de 15 Ncm. Después de al final del periodo de cicatrización, pero antes de la toma de impresión final, apriételo más, hasta 30 Ncm. Coloque una tapa de cicatrización CONNECT durante el periodo de cicatrización con un torque máximo de 15 Ncm. O BIEN cargue con la restauración provisional apretada a 20 Ncm."
Fresas avellanadoras	"Las fresas avellanadoras se pueden utilizar una vez finalizado el procedimiento de fresado, según la decisión del odontólogo. La fresa avellanadora se puede utilizar en todos los tipos de hueso. En casos de hueso blando (tipos de hueso 3 y 4), se puede utilizar la fresa avellanadora en lugar de la última fresa en el procedimiento de fresado para ampliar el área crestral del lecho del implante, con el fin de minimizar la presión excesiva sobre el hueso crestral. Consulte las RPM recomendadas en los catálogos de MIS."
Indicador de dirección	Inserte el indicador de dirección en el implante para identificar la orientación de la conexión del implante. Garantice la alineación de la parte vestibular de la cresta con la superficie plana del indicador.
Prolongador de fresa	Para utilizarlo, conecte la pieza de mano y la fresa dental al prolongador de fresa.
Medidor de longitud de fresa	Inserte la fresa en el medidor. Las marcas de profundidad indican la longitud de la fresa.
Tope de fresa	Conecte el tope en la fresa según el diámetro de la fresa y la longitud del implante elegida. Inserte la fresa en el tope a través del lado ranurado.
Fresas	"Seleccione la fresa según el procedimiento de fresado. Conecte la fresa a la pieza de mano y configure el modo y la velocidad de fresado según el procedimiento de fresado. Sitúe la fresa en el lugar de fresado; asegúrese de que la fresa gire en sentido horario, mientras ejerce una ligera presión en la dirección de fresado. Continúe extrayendo la fresa de la cavidad permitiendo la extracción de residuos del lugar de fresado. Repita el procedimiento descrito hasta llegar a la profundidad o anchura de fresado que desee (según la indicación visual de las marcas de profundidad). Fresas de marcado: utilice la fresa de marcado para crear un punto de referencia y marcar la ubicación para el fresado posterior. Fresas de posición: utilice una fresa de posición para permitir la visualización de la posición real del implante al principio del procedimiento de fresado. Consulte las RPM recomendadas en los catálogos de MIS."
Extractor	Retire el tornillo del pilar atascado o de la herramienta de inserción y atornille el extractor en su lugar a través del pilar hasta que se suelte. Retire el pilar del extractor.
Medición de la profundidad gingival	Coloque el dispositivo en el implante y evalúe la altura gingival según las marcas en el dispositivo.
Instrumentos de inserción	"Conecte la herramienta de inserción en la pieza de mano o en la llave de carcaca. Retire el implante de su envase mediante la herramienta de inserción y realice la implantación. Coloque el implante en el lado vestibular utilizando las marcas de la herramienta de inserción. En caso de que la herramienta de inserción se utilice en procedimientos guiados, la implantación debe llevarse a cabo a través de la vaina. Torque recomendado de inserción del implante: 35-60 Ncm. Evite aplicar una fuerza excesiva al colocar el implante en la osteotomía."
Tornillo de fijación y tornillo de anclaje MGUIDE	"Los tornillos de fijación y de anclaje MGUIDE se utilizan en cirugía guiada de casos totalmente edéntulos o si no se puede garantizar la estabilidad de la plantilla. Inserte los tornillos de fijación a través de las vainas del tornillo de fijación en la guía quirúrgica y atorníloslos manualmente en toda la longitud de la rosca. Coloque el tornillo de anclaje manualmente a través de la vaina MGUIDE. Si es necesario, asegure el tornillo con una llave de carcaca hasta que el tope toque la vaina."
Herramienta de inserción de vaina MGUIDE	Conecte la vaina MGUIDE en la herramienta de inserción y presione la en el orificio de fresado de la plantilla MGUIDE.
Tira de guía MULTIFIX y tornillos de repuesto	Conecte la tira guía MULTIFIX en el hueso con el tornillo, que actúa como bisagra. Ajuste la tira flexible a lo largo de la anatomía del maxilar de la cresta ósea. Utilice las marcas de la tira como guía para el ángulo de fresado. Desmonte los instrumentos antes de limpiarlos.
Tornillos paralelos	El tornillo paralelo se inserta manualmente en la osteotomía y se utiliza para indicar visualmente la dirección/orientación del fresado y ayudar a colocar implantes paralelos.
Herramienta de colocación (herramienta LOCKT Core)	Conecte el "lado del conjunto de la tapa" de la herramienta central en la tapa de plástico. Inserte el conjunto en la tapa de titanio incrustada en la estructura ósea. Retire la herramienta central. Para sustituir las tapas de plástico cuando estén gastadas, use el "lado de desmontaje" de la herramienta central y retire la tapa de la sobredentadura.
Destornilladores	"Conecte el destornillador al tornillo y gire manualmente con la llave de carcaca o mediante motor. Gire en sentido horario para apretar, gire en sentido antihorario para soltar. Utilice los valores de torque recomendados en los catálogos de MIS."
Bistur circular	Coloque el bisturí circular sobre la encía y presione suavemente. Gire la herramienta manualmente o mediante motor (máximo 25 RPM). Retire manualmente la encía perforada.
Bandeja	Utilice la bandeja organizadora MIS para XD para colocar los implantes en los tubos internos y las fresas de un solo uso que los acompañan según la secuencia de fresado recomendada.

Fresas trépano	Utilice una fresa trépano en casos en los que se deba extraer un implante y sea difícil hacerlo. Fresa alrededor del implante para facilitar su extracción.
Llave/llave de carcaca	Coloque el instrumento adecuado en la llave dinarmométrica y conecte el instrumento al elemento para apretarlo. Gire en el sentido horario sujetar el elemento está en su lugar, hasta que note resistencia. Sosteniendo la perilla, siga aplicando más fuerza hasta que se alcance el torque deseado (Ncm) en el indicador de torque. No supere los valores de torque recomendados.

INDICACIONES DE USO

Los sistemas de implantes dentales MIS están indicados para su colocación quirúrgica en el hueso del maxilar inferior o superior, con el fin de ofrecer soporte para dispositivos protésicos, como dientes artificiales, para restaurar la función masticatoria. Cuando se aplica un procedimiento quirúrgico de una fase, es posible cargar el implante de inmediato si se logra una estabilidad primaria óptima y si la carga oclusal es adecuada. Los implantes estrechos (Ø3,30 mm y UNO) están indicados para el uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras y para la colocación solo en las regiones de incisivos centrales y laterales inferiores e incisivos laterales superiores de maxilares parcialmente edéntulos, con el fin de proporcionar soporte para dispositivos protésicos como dientes artificiales. Es necesario fertilizar los incisivos centrales y laterales inferiores si se utilizan dos o más implantes estrechos uno al lado del otro. Los implantes largos MIS (18 y 20 mm) se pueden utilizar de forma inclinada. Los implantes cortos MIS deben utilizarse únicamente con pilares rectos. Los implantes cortos M4 están indicados únicamente para la carga diferida.

USO PREVISTO

Los instrumentos dentales MIS están indicados para su uso en procedimientos de colocación de implantes dentales en el hueso del maxilar inferior o superior y en procedimientos de restauración protésica.

CONTRAINDICACIONES

Los cirujanos dentales que realicen procedimientos de colocación de implantes dentales deben contar con los conocimientos adecuados y con la capacidad para evaluar el estado de salud general del paciente, así como el estado clínico local del paciente, y decidir, basándose en su propio criterio, si los beneficios del procedimiento planificado superan los riesgos que implica su realización.

Todas las contraindicaciones habituales en la cirugía oral se aplican a los procedimientos de colocación de implantes. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso de los implantes MIS.

RIESGOS

El procedimiento de colocación de implantes es un procedimiento quirúrgico que se lleva a cabo en la cavidad oral y, como tal, el paciente se expone a todos los riesgos de los procedimientos quirúrgicos intraorales. Se debe informar a los pacientes de todos los riesgos potenciales y deberán dar su consentimiento consciente y por escrito para llevar a cabo el procedimiento.

Riesgos intraoperatorios

Eventos que pueden producirse durante el procedimiento quirúrgico (independientemente de su probabilidad y gravedad): complicaciones de la anestesia local, hemorragia, incluida la perforación incontrolada del seno nasal y maxilar, perforación de espacios de tejido blando, lesiones nerviosas, perforación de placas óseas, perforación de dientes adyacentes, dificultades para estabilizar el implante en su osteotomía, posibilidad de que el paciente se trague o aspire los componentes que se encuentren en la boca, dislocación inmediata del implante en el seno maxilar, perforación del seno maxilar, la base mandibular, la placa lingual y el canal alveolar inferior, fractura inmediata del maxilar.

ADVERTENCIAS

- Alergia o hipersensibilidad a ingredientes químicos del material que se utiliza. Es necesario evaluar detenidamente el historial del paciente.
- Una refrigeración inadecuada, una preparación incorrecta del lecho del implante, un ajuste incorrecto del instrumental o un torque de instalación excesivo pueden hacer fracasar el implante o fracturar el maxilar.
- La falta de formación idónea del profesional supone un factor de riesgo grave para el éxito del procedimiento con implantes y puede poner en peligro la salud del paciente. Por consiguiente, no deberá realizarse ninguna implantación sin que el profesional cuente antes con la formación adecuada de una institución certificada.
- Si no se planifica y se prepara correctamente la posición y la profundidad del lecho del implante, se pueden dañar los nervios, los vasos sanguíneos, los dientes u otras estructuras sensibles.
- El uso de componentes no estériles puede provocar infecciones de los tejidos o enfermedades infecciosas.
- Deberá informarnos a nosotros y a la autoridad competente en caso de aviso de incidentes potencialmente mortales o de un deterioro grave del estado de salud relacionado con uno de nuestros productos.

PRECAUCIONES

- Fresas: sustituya las fresas después de un máximo de 30 usos o cuando estén dañadas o desafiladas.
- Fresas, regulador óseo, perfilador de huesos, avellanadores, bisturí circular y fresas trépano: Asegure una irrigación suficiente de la fresa. Minimizar el trauma en el hueso y el tejido circundante mejora el éxito potencial de la osteointegración.

- Las herramientas reutilizables están diseñadas para poder utilizarlas 10 años. Sustitúyalas cuando estén dañadas o desafiladas.
- Antes del uso clínico, todos los componentes e instrumentos entregados sin esterilizar deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con la norma ISO 17664, tal y como se detalla a continuación.
- Se debe utilizar agua destilada para evitar manchas de agua.
- Para todos los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar agentes desinfectantes y de limpieza anticorrosivos. No deberán contener aldehído, etanolamina, cloro ni ácido.
- Utilice únicamente autoclaves que cumplan los requisitos de la norma EN 13060, EN 285.
- Utilice un procedimiento de esterilización validado de acuerdo con la norma ISO 17665.
- Para los procedimientos de limpieza automatizados, utilice un dispositivo de lavado y desinfección aprobado según la norma EN ISO 15883.

PRECAUCIONES

Durante el tratamiento deben adoptarse las siguientes medidas de precaución:

- Antes de cada procedimiento, es preciso asegurarse de disponer de todos los componentes, instrumentos y materiales en las cantidades necesarias, además de comprobar que sean totalmente operativos.
- Antes de utilizar el instrumento, compruebe el funcionamiento correcto y la fuerza de retención del instrumento y asegúrese de que se retenga el implante con seguridad.
- Para herramientas de corte se recomienda lo siguiente:
 - Deben respetarse las velocidades de corte
 - Debe respetarse la profundidad de perforación (marcas de profundidad)
 - Uso de topes de fresas
- Durante la preparación con fresas, se debe aplicar la velocidad recomendada, dentro del rango de la velocidad máxima. No se debe superar la velocidad máxima y tampoco se debe reducir la velocidad a un nivel excesivamente lento.
- Utilice siempre prendas de protección por su propia seguridad.
- Todos los componentes que se utilizan intraoralmente deben asegurarse para evitar que se aspiren o se traguen.
- La manipulación del implante (por ejemplo, para el cambio de componentes protésicos) debe realizarse lo antes posible después de la fase de osteointegración, a menos que sea absolutamente necesario hacerlo después.

Atención: por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas, mascarilla).

LIMPIEZA PREVIA

- Desmonte los instrumentos si es necesario.
- Sumerja todos los instrumentos como máximo hasta dos horas después de su uso en una solución de limpieza enzimática, con un nivel de pH de entre 6 y 9, por ejemplo, Deconex® POWER ZYME, Borer Chemie AG, preparado con agua tibia durante 5 minutos.
- Frote los instrumentos bajo agua corriente con un cepillo de nailon suave para eliminar cualquier resto de sangre o suciedad.
- Enjuague con agua del grifo (al menos 1 minuto).
- Coloque los instrumentos en un kit, soporte o rejilla para evitar cualquier contacto entre ellos durante el siguiente procedimiento de limpieza.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA

Es necesaria una limpieza previa manual para garantizar la limpieza mecánica eficaz. Deben utilizarse dispositivos de lavado y desinfección adecuados para la limpieza automatizada, así como agentes de limpieza y neutralización. Deben seguirse las instrucciones del fabricante del dispositivo de lavado y desinfección. Los agentes de limpieza y neutralización deberán dosificarse y utilizarse según las instrucciones del fabricante. Se recomienda un programa de limpieza con desinfección térmica (A0 ≥ 3000).

Para la limpieza, se recomienda utilizar agua desmineralizada o agua que corresponda a este nivel de pureza. El método de procesamiento automatizado se ha validado con los siguientes materiales y dispositivos: (según ISO 15883 y AAMI TIR 30):

- Dispositivo de lavado y desinfección, Miele Professional PG 8593
- Programa de limpieza VARIO-TD
 - Enjuague previo con agua fría durante 4 minutos
 - Secado durante 10 minutos a 55°C
 - Neutralización durante 6 minutos
 - Enjuague intermedio con agua fría durante 3 minutos
 - Desinfección térmica durante 5 minutos a ≥ 90°C (A0 ≥ 3000)
 - Secado durante 30 min

- Agente de limpieza Neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert, Hamburgo.
- Agente de neutralización Neodisher® Z, Dr. Weigert, Hamburgo.
- Para herramientas con orificio interno, como la herramienta de inserción directa, añada el siguiente paso de lavado: deje en remojo las herramientas en agua destilada y active el lavado en un baño ultrasónico durante 10 minutos a temperatura ambiente. Filtre las herramientas y séquelas en un horno durante 30 minutos a 100°C.

MANTENIMIENTO

- Antes de la esterilización, todos los productos deben inspeccionarse a simple vista para comprobar si presentan suciedad visible, deterioro y/o corrosión.
- Se debe prestar especial atención a las características de diseño como canales, agujeros ciegos, roscas, cortes y superficies de contacto.
- Verifique todas las marcas en los productos para comprobar si son visibles y legibles a simple vista.
- Verifique que los componentes de ajuste se montan y funcionan correctamente.
- Compruebe los productos con partes móviles para verificar su funcionamiento correcto.
- Compruebe los componentes premontados para verificar que están completos e íntegros.
- Deseche los productos defectuosos.

ESTERILIZACIÓN

- Monte los instrumentos si es necesario y colóquelos en un kit.
- Coloque en una bolsa de esterilización que se comercialice legalmente (para el mercado estadounidense, con la aprobación de la FDA) para su uso con los parámetros de esterilización recomendados. El envase debe cumplir con los requisitos de las normativas DIN EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 y AAMI TIR12.
- Cada envase de esterilización debe tener un indicador de esterilización y la fecha de esterilización.
- Esterilice al vapor de acuerdo con la tabla siguiente. No supere la temperatura recomendada especificada.

Parámetros (según las normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 y AAMI TIR12)

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición*	Tiempo de secado
Vapor (UE**)	Eliminación dinámica de aire (previo al vacío)	134°C	3 minutos	20 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132°C (270°F)	4 minutos	20 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	135°C (275°F)	10 minutos	30 minutos

* Tiempo mínimo de exposición, los tiempos de funcionamiento son mayores y pueden variar en función del dispositivo. ** Los clientes de la UE deben utilizar estos parámetros de esterilización con vapor.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene los componentes esterilizados a temperatura ambiente en un lugar seco y sin polvo.

ELIMINACIÓN

Para la eliminación del embalaje y de los componentes, cumpla con las normativas nacionales de eliminación de residuos vigentes en su país.

CLAVE DE LOS CÓDIGOS UTILIZADOS

	Dispositivo médico		Fabricante
	Para acceder a las instrucciones de uso y al glosario de símbolos, consulte: http://ifu.mis-implants.com		Fecha de fabricación
	No esteril		Importador
	Código de lote		Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Número de catálogo		Precaución: las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a odontólogos.