

YOUSE

Sweden & Martina Group

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS IMPLANTES YOUSE YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes dentales YOUSE están hechos de titanio puro de grado 4. Los implantes dentales YOUSE están esterilizados con rayos beta.

INDICACIONES DE USO

Los implantes YOUSE son dispositivos médicos implantables destinados a un uso prolongado. Los implantes se venden en un paquete estéril de un solo uso. Los implantes dentales YOUSE son dispositivos implantables destinados a ser insertados quirúrgicamente en el hueso mandibular o maxilar para la rehabilitación de pacientes que padecen edentulismo total o parcial. Todos los implantes se venden en paquetes completos con sus respectivos tornillos de cierre (también llamados tornillos quirúrgicos). Los tornillos de cierre también son dispositivos médicos, implantables de tipo quirúrgico destinados a permanecer en la cavidad bucal por una duración de incluso más de 30 días. Los implantes dentales, aunque estén destinados a ser implantados en todos los sujetos que tengan las indicaciones terapéuticas adecuadas, deben ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional con las cualificaciones y autorizaciones necesarias.

CONTRAINDICACIONES

Una evaluación preoperatoria del paciente es fundamental para determinar si existen factores de riesgo. No se recomienda insertar implantes dentales si existen factores contingentes o sistémicos que puedan interferir o inhibir el proceso de curación del hueso o las membranas mucosas (Ej., enfermedades del tejido conectivo, terapias en curso con esteroides, diversas infecciones y tabaquismo). Además, se excluye la inserción de implantes dentales cuando las condiciones del paciente no recomiendan recurrir a la cirugía. Los implantes dentales YOUSE no deben utilizarse en pacientes en los que el tejido óseo maxilar residual sea demasiado pequeño para garantizar la estabilidad adecuada del implante y la estructura protésica. En ausencia de un volumen óseo adecuado, se puede considerar un injerto óseo preventivo o un procedimiento de regeneración.

Los pacientes en terapia anticoagulante, anticonvulsivante, inmunosupresora, con procesos activos inflamatorios-infecciosos de la cavidad oral, con valores de creatinina y BUN fuera de la norma no deben ser operados. También representan contraindicaciones: enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades tiroideas o paratiroides, tumores malignos encontrados en los 5 años previos a la cirugía o agrandamientos nodulares. Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de osteointegración, por lo que los pacientes que se someten a dichos tratamientos deben ser monitoreados cuidadosamente antes de intervenir en rehabilitaciones implantoprotésicas. En caso de administración de bifosfonatos, se han descrito en la literatura numerosos casos de osteonecrosis periimplantaria, principalmente en la mandíbula. Este problema afecta especialmente a los pacientes sometidos a tratamiento intravenoso.

ADVERTENCIAS

La planificación de la cirugía de colocación de implantes requiere consideraciones más profundas que las dentales normales. Se recomienda aplicar correctamente las técnicas aprendidas. Una técnica inadecuada puede conducir al fracaso de la cirugía, con la posible rotura del implante y/o la sobreestructura, resultando en la pérdida del hueso circundante. Para garantizar un uso seguro y eficaz de los implantes (y otros accesorios quirúrgicos), estos dispositivos sólo deben ser utilizados por profesionales cualificados. Hay que tener en cuenta que cada implante tiene unas características dimensionales únicas tanto en diámetro como en longitud. Un error en la identificación de la altura correcta del implante basado en mediciones radiográficas, puede causar lesiones permanentes en los nervios u otras estructuras vitales durante la preparación del sitio y/o inserción, con el consiguiente riesgo de pérdida de sensibilidad, parestesia de la región del mentón y el labio inferior u otras lesiones.

PRECAUCIONES GENERALES

En la práctica correcta, cada paciente, antes de la cirugía, debe someterse a una historia médica general que evalúe su estado psicofísico. En particular, las radiografías deben ser evaluadas para conocer y resaltar con anticipación cualquier defecto o patología. Se recomienda el uso de sistemas de diagnóstico como Cone Beam y modelos de estudio. Cuanto más estrecha y fiable sea la colaboración entre cirujano, protésico y técnico dental, mayor será la garantía de éxito del implante. La solución protésica final también debe diseñarse en esta etapa, antes de colocar el implante.

PRECAUCIONES DE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Una vez planificada la cirugía, será necesario proceder para que cada paso se realice de la mejor manera posible y cuidando de minimizar el daño tisular con especial atención a los traumatismos quirúrgicos, térmicos y por contaminación.

- El trauma quirúrgico se puede minimizar mediante el uso de herramientas adecuadas, de calidad y bien afiladas;
- El trauma térmico se puede minimizar mediante un riego constante durante la fase de perforación;
- El trauma por contaminación debe eliminarse limpiando y esterilizando adecuadamente todos los dispositivos quirúrgicos y protésicos antes de su uso, siguiendo las instrucciones de las etiquetas individuales del producto. Los implantes se suministran esterilizados.

Un torque de inserción excesivo del implante podría causar necrosis ósea debido a una compresión ósea excesiva. Además, un forzamiento excesivo en la inserción del implante podría resultar en el desprendimiento de la interfaz hexagonal del destornillador dentro del implante, el desgaste del destornillador, la soldadura en frío de la interfaz del destornillador de montaje al implante o desgaste de las paredes del lecho del implante, lo que da como resultado un acoplamiento y fijación incorrectos de la parte protésica. Por lo tanto, la adopción de un torque de inserción correcto minimiza el trauma al hueso y al tejido circundante, aumenta las posibilidades de integrar el implante en el hueso y limita los riesgos mecánicos en la funcionalidad y la interfaz de los componentes.

También se debe tener en cuenta que la manipulación incorrecta de pequeños componentes dentro de la cavidad bucal del paciente implica el riesgo de ingestión accidental y aspiración peligrosa de los mismos.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes YOUSE se esterilizan mediante irradiación beta. Los dispositivos YOUSE deben usarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Antes de abrir, verifique que el paquete esté perfectamente intacto. Cualquier daño podría comprometer la esterilidad del implante y por tanto el éxito de la intervención. Los implantes previamente usados o no esterilizados nunca deben reutilizarse. El dispositivo es desechable: no se permite su reutilización y puede provocar la pérdida del implante e infecciones. El dispositivo no se debe volver a esterilizar.

PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

Los implantes dentales, si se retiran de la cavidad oral debido a un fallo biológico o mecánico, deben tratarse como desechos biológicos para su eliminación, de acuerdo con las regulaciones locales.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE



FABRICANTE

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS



LOT

REF

MD

STERILE R



CE
0425



Rx Only



www.sweden-martina.com