

Para una correcta utilización de nuestros productos se recomienda que el profesional se forme en las particularidades de su uso. Implant Microdent System S.L. organiza, periódicamente, cursos de formación, donde se informa de las particularidades de cada uno de los componentes del instrumental quirúrgico, así como de su correcta utilización. De igual forma estas informaciones están disponibles en la página web de la empresa www.microdentsystem.com y en las diversas publicaciones que se editan.

INDICACIONES

Implant Microdent System S.L. pone en el mercado el sistema de elevación de seno Cortical-Fix compuesto por aquel instrumental quirúrgico que permite la aplicación de la técnica de elevación de seno.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE ELEVACIÓN DE SENO CORTICAL-FIX

El elevador de seno Cortical-Fix está dimensionado, en dos versiones, para permitir la inserción de implantes 4.20 y 5.00 mm de núcleo, y que presenten una longitud de hasta 10 mm.

El sistema de elevación de seno Cortical-Fix se complementa con los siguientes instrumentos:

- Conformador de rosca, acorde a cada una de las versiones del elevador de seno.
- Llave accionadora, versión corta o larga.
- Llave para el montaje y desmontaje del instrumento.
- Fresas cilíndricas, dotadas de tope regulable, para la preparación de la osteotomía que recibirá el Cortical-Fix.
- Fresas de accionamiento manual para conformar el área apical de la osteotomía.

Todo el instrumental quirúrgico que compone el sistema de elevación de seno Cortical-Fix está fabricado en acero inoxidable.

PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO MICRODENT

Envasado

Implant Microdent System S.L. garantiza que todo el instrumental quirúrgico sigue un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta envasado en blíster. Se identificará el producto contenido en dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del blíster y otra en la caja que alberga al blíster.

Estado de suministro del instrumental quirúrgico.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta en estado **no estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso.

Para proceder correctamente a la primera esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo. Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:
 - Temperatura: 134° C
 - Ciclo de esterilizado: 3'

Kit quirúrgico

Microdent suministra diferentes modelos de kits que permiten una organización racional, y un correcto almacenaje, del instrumental quirúrgico. Los kits o cajas de cirugía se fabrican en materiales termoplásticos de altas prestaciones que permiten ser sometidos al proceso de esterilización por vapor en autoclave.

Para una correcta esterilización se aconseja seguir los parámetros indicados en el punto anterior.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO RECOMENDADO

El instrumento Cortical-Fix no tiene las mismas dimensiones que el implante, por tanto requiere un protocolo quirúrgico diferenciado respecto a la preparación del alveolo implantario. El protocolo quirúrgico que se indica a continuación debe ser particularizado de acuerdo a las condiciones óseas del paciente.

La técnica descrita a continuación puede ser complementada, si se requiere, con la utilización de injerto óseo ya sea autólogo, biomateriales de origen animal o materiales sintéticos.

Previamente al abordaje del protocolo de uso del sistema Cortical-Fix debemos tener la máxima información acerca de la morfología y dimensiones de la zona subantral.

- Apertura del colgajo para el acceso al soporte óseo.
- Realizar una medición del hueso.
- Punteado con fresa FC20, no exceder de una profundidad de 3mm.
- Fresado a 2-3 milímetros de la segunda cortical con la fresa de 1.80mm.
- Realizar una Rx peroapical para confirmar la altura total del seno.
- Con la fresa de 1.8, fresar hasta 1mm antes de la segunda cortical.
- Fresado con fresa final. Diámetro máximo 2.80 para inserción de implantes de núcleo 4.20 y diámetro máximo 3.20 para inserción de implantes de núcleo 5.00, (las fresas presentan indicaciones de profundidad a 6 y 8 mm.).
- Fresado del área apical del alveolo, para eliminar la concavidad creada por la acción de la fresa final. Esta etapa es de carácter opcional debiéndose valorar en función de las características del área subantral.
- Paso del conformador de rosca. No debe ser superada la profundidad de fresado realizada previamente, pues existe el riesgo de destrucción de la rosca creada.

Utilizar conformador de rosca CF42R para la inserción posterior de implantes con núcleo 4.20 mm.

Utilizar conformador de rosca CF50R para la inserción posterior de implantes con núcleo 5.00 mm.

- Insertar el elevador de seno Cortical-Fix, en la osteotomía realizada.
- Debe ser tenido en cuenta que el instrumento tiene una capacidad de avance de 4mm.
- Activación del émbolo del elevador de seno Cortical-Fix. El avance del émbolo debe ser realizado de forma lenta y suave.
- Una vez conseguido el desplazamiento de la pared del seno proceder a la retirada del instrumento e iniciar la inserción del implante seleccionado.
- Tras la inserción del implante, proceder a la sutura de los tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del sistema de elevación Cortical-Fix coinciden con las mismas contraindicaciones que presenta el tratamiento con implantes dentales:

Problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

Contraindicaciones relativas:

Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante / diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales:

Hueso disponible insuficiente o calidad de hueso inadecuada, restos radiculares locales.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El instrumental quirúrgico Microdent forma parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Implant Microdent System S.L., por tanto, la utilización de instrumental quirúrgico ajeno a la marca puede provocar un comportamiento no óptimo de nuestros productos. Cuando el instrumental quirúrgico haya entrado en contacto con agentes contaminantes, muy especialmente sangre y saliva, debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado en otro paciente.

Los productos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados.

Advertimos del riesgo de toxicidad y alergenicidad para aquellos pacientes sensibles a los materiales descritos en el apartado "DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE ELEVACIÓN DE SENO CORTICAL-FIX".

Antes de proceder a la cirugía es responsabilidad del profesional usuario comprobar:

- El estado del envase del instrumental y si coincide con el producto requerido para el paciente.
- El estado del propio instrumental para comprobar que es el óptimo.

Implant Microdent System S.L. aconseja que se disponga de productos de sustitución.

Instrucciones para el desmontaje del elevador de seno Cortical-Fix.

Para realizar una correcta y eficaz limpieza del elevador de seno Cortical-Fix, deben ser desmontados sus componentes. Para ello deberán seguirse las siguientes indicaciones:

- Insertar llave de desmontaje en la contratuerca del instrumento.
- Insertar llave accionamiento sobre la tuerca de accionamiento.
- Insertar llave de carraca.
- Mantener firme la unión entre la llave de desmontaje y el instrumento.
- Girar la llave de carraca en sentido antihorario, como se indica en la imagen siguiente, para conseguir el desbloqueo de la contratuerca.
- Proceder al desmontaje de cada uno de los componentes



Instrucciones para el mantenimiento del instrumental, limpieza

Para una correcta limpieza del instrumental quirúrgico se deberán seguir las siguientes indicaciones:






- No utilizar productos de limpieza o desinfección, a base de cloro o ácidos.
- Evitar todo producto que contenga un aldehído, dada la capacidad de estos para fijar las proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos los residuos postoperatorios que hayan quedado en la superficie o el interior del instrumental quirúrgico.
- Para esta labor utilizar un cepillo de cerdas de nylon.
- En el caso de instrumentos que presenten aristas de corte, evitar en la medida de lo posible los golpes y el contacto con otros instrumentos, que puedan dañar la superficie y/o los filos de corte de las mismas.
- Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, aclarar con agua destilada y secar meticulosamente.
- **Un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en los productos.**

El instrumental quirúrgico, está sometido a desgaste por su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen, las siguientes indicaciones:

	Número de referencia.
	Consúltense las instrucciones de uso.
	Número de lote.
	Precaución, consúltense las advertencias.
	Fabricante.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte, el envase y el producto contenido fuese dañado, Implant Microdent System S.L. lo restituirá sin cargo alguno.

La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada.

La garantía será aplicada a los productos de Implant Microdent System S.L. siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.

Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.



PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
Sistema de elevación de seno Cortical-Fix

Fabricante: Implant Microdent System S.L.
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1
Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) SPAIN

