

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los aditamentos del sistema protésico VULKAN Tissue Care, dado que contienen información esencial para el correcto uso de los mismos.

Las informaciones recogidas en estas instrucciones de uso están destinadas a profesionales del sector implantológico.

El usuario debe asegurarse que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos. El usuario es el responsable de determinar si un producto está, o no, indicado para cada paciente y cada circunstancia.

INDICACIONES.

Los aditamentos que conforman el sistema protésico VULKAN Tissue Care son componentes prefabricados, diseñados para su conexión a un implante endoóseo, con la finalidad de elaborar restauraciones unitarias atornilladas a fin de restablecer la función masticatoria y estética.

El sistema protésico VULKAN Tissue Care está diseñado y particularizado para los sistemas de implantes VULKAN Internal Hex. y VULKAN Conical Connection NP.

El sistema protésico VULKAN Tissue Care está compuesto por:

- Pilar Tissue Care
- Tornillo Tissue Care (se suministra envasado en conjunto con el Pilar Tissue Care)
- Tapón Cicatrización
- Coping Impresión
- Réplica
- Calcinable
- Pilar de Sobrecolado
- Pilar Provisional
- Tornillo Clínico

Todos los aditamentos del sistema protésico VULKAN Tissue Care están indicados para su uso, tanto en mandíbula como en maxilar superior.

DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Las siguientes descripciones son generales, para la aplicación correcta de las mismas, se recomienda instruirse en su uso a través de los cursos o seminarios que la empresa realiza periódicamente.

USO PREVISTO.

Pilar Tissue Care:

El Pilar Tissue Care está diseñado para conectarse al implante en el momento de la cirugía y ser la base de la restauración protésica requerida por el paciente.

El Pilar Tissue Care también puede ser instalado, de acuerdo a las necesidades del tratamiento o criterio del facultativo, una vez se ha superado la osteointegración del implante y la cicatrización de los tejidos blandos.

El Pilar Tissue Care presenta una gama de diferentes alturas transmucosas para adaptarse a los requisitos anatómicos del paciente.

El Pilar Tissue Care se presenta anodizado en color rosa para una mejora del acabado estético de la rehabilitación.

El Pilar Tissue Care se fabrica en Titanio Ti6AL4V.

Tornillo Tissue Care:

El Tornillo Tissue Care está indicado para la retención del Pilar Tissue Care respecto al implante. Existe un modelo de Tornillo Tissue Care, para cada una de las alturas transmucosas que está dotado el Pilar Tissue Care y se presentan anodizados en diferentes tonalidades para facilitar su identificación.

El Tornillo Tissue Care está particularizado para cada sistema de implantes.

El Tornillo Tissue Care se fabrica en Titanio Ti6AL4V.

El Tornillo Tissue Care debe ser apretado a un par de 25Ncm, se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica.

Tapón Cicatrización:

El Tapón de Cicatrización está diseñado para la protección de la conexión protésica del Pilar Tissue Care y el Tornillo Tissue Care, hasta el momento de la instalación de la prótesis provisional o definitiva. El Tapón de Cicatrización evita lesiones en el paciente por el contacto con las aristas de la conexión protésica del Pilar Tissue Care.

El Tapón de Cicatrización Tissue Care se fabrica en Titanio Ti6AL4V.

El Tapón de Cicatrización Tissue Care debe ser apretado a un par de 15Ncm, se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica.

Un apriete excesivo puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema Tissue Care.

Coping Impresión:

El Coping de Impresión se conecta directamente al Pilar Tissue Care y se utiliza para transferir la ubicación y orientación de la conexión del Pilar Tissue Care a un modelo de laboratorio. El Coping de Impresión está particularizado para cada sistema de implantes.

El Coping de Impresión se utiliza mediante la técnica de cubeta abierta.

El Coping de Impresión y el correspondiente tornillo se fabrican en Titanio Ti6AL4V.

Réplica:

La Réplica del Pilar Tissue Care se indica como sustituta del conjunto formado por el implante y el Pilar Tissue Care y permite la elaboración del modelo de laboratorio.

La Réplica del Pilar Tissue Care se utiliza únicamente en el laboratorio protésico.

La Réplica del Pilar Tissue Care se fabrica en acero inoxidable.

Calcinable:

El Calcinable Tissue Care se indica para ser la base para la elaboración de una prótesis, mediante la técnica de colado.

El Calcinable se utiliza únicamente en el laboratorio protésico.

El Calcinable se fabrica en POM.

Pilar de Sobrecolado:

El Pilar de Sobrecolado se indica para ser soporte para la elaboración de una prótesis, mediante la técnica de sobrecolado.

El Pilar de Sobrecolado está compuesto por una base metálica y una chimenea calcinable.

La base metálica del Pilar de Sobrecorado se fabrica en Cr-Co y la chimenea calcinable en POM.

Pilar Provisional:

El Pilar Provisional Tissue Care se indica para ser el soporte de una prótesis provisional.

El Pilar Provisional Tissue Care se fabrica en Titanio Ti6AL4V.

Tornillo Clínico:

El Tornillo Clínico esta indicado para la retención de la prótesis al pilar Tissue Care. El Tornillo Clínico está particularizado para cada sistema de implantes.

El Tornillo Clínico se fabrica en Titanio Ti6AL4V.

El Tornillo Clínico debe ser apretado a un par de 15Ncm, se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica. Un apriete excesivo puede provocar un funcionamiento incorrecto del sistema Tissue Care.

PROCEDIMIENTO DE USO.

Una vez se ha procedido a la inserción del implante en la correspondiente osteotomía, colocar el Pilar Tissue Care que previamente se habrá seleccionado de acuerdo a las necesidades del paciente.

Apriete el Tornillo Tissue Care para la fijación del Pilar Tissue Care al implante, el Tornillo Tissue Care debe ser apretado a un par de 25Ncm, se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica.

Debe ser utilizada la llave correspondiente al sistema de implantes que esté trabajando, hexagonal de 1.27 mm para el sistema Internal Hex. y Unigrip para el sistema Conical Connection NP.

Se recomienda comprobar el asentamiento final del Pilar Tissue Care y los componentes conectados a éste mediante radiografías.

Cada vez que se conecte o desconecte un componente al Pilar Tissue se recomienda verificar que no se ha producido un aflojamiento del Tornillo Tissue Care.

Fase de cicatrización

Conecte el Tapón de Cicatrización al Pilar Tissue Care y apretarlo a un par de 15Ncm, se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica.

Toma de impresión

Extraer el Tapón de Cicatrización.

Tome la impresión, utilizando el Coping de Impresión con cubeta abierta.

Retire el exceso de material de impresión y vuelva a conectar el Tapón de Cicatrización.

Elaboración de la prótesis

Vaciar el modelo de laboratorio y elabore la prótesis según el tipo de rehabilitación y el procedimiento de laboratorio preferido.

Una vez elaborada la prótesis, retirar el Tapón de Cicatrización y proceder a su instalación.

Fijar la prótesis al Pilar Tissue Care mediante el Tornillo Clínico, aplicando un par de apriete de 15Ncm. Se recomienda el apriete manual mediante el uso de una llave de carraca dinamométrica.

Transcurridos 30 días, se procede a una revisión. Se reajustan los tornillos con la carraca dinamométrica.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

Los aditamentos protésicos VULKAN Tissue Care se someten a un estricto control de los procesos de fabricación, verificación y limpieza antes de ser envasados.

Los aditamentos protésicos VULKAN Tissue Care se presentan envasados unitariamente en estado no estéril. Antes de su colocación los aditamentos deben ser esterilizados. Este proceso se realizará en las instalaciones del cliente.

Para proceder a la correcta esterilización del producto se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- Extraer el producto del envase en que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuado para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo. Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Los parámetros recomendados según EN-ISO 17665-1 son:

Temperatura: 134º

Ciclo de esterilizado: 4'

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Los aditamentos protésicos VULKAN Tissue Care son productos de un solo uso. Cuando el aditamento haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no deben ser reutilizados por no tener una plena seguridad de la eliminación de los indicados agentes contaminantes. Otro motivo para la no reutilización serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada.

Para garantizar un buen resultado a largo plazo del tratamiento rehabilitador, es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Debido a las reducidas dimensiones de los aditamentos protésicos VULKAN Tissue Care, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar que el paciente se los pueda tragar o aspirar.

Cuando se requiera la modificación del aditamento protésico para la correcta adecuación a las necesidades del paciente, debe prestarse debida atención a la protección de la conexión protésica del aditamento para mantener el correcto ajuste del aditamento.

Los productos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados. Es imprescindible utilizar los productos adecuados para cada tipo de implante, para ello consultar el catálogo de productos.

CONTRAINDICACIONES

Se contraindica el uso de los aditamentos VULKAN Tissue Care en:

- Pacientes que no reúnan las condiciones médicas para someterse a un proceso quirúrgico oral.
- Pacientes que presenten alergia o sean hipersensibles al material en que se fabrican los mismos.

Se desconocen otras contraindicaciones.

SIMBOLOS DEL ETIQUETADO



Referencia del producto



Lote del producto



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución consúltense las advertencias



Un solo uso, no reutilizar



Producto no estéril



Marcado CE y código del O.N.



Fabricante

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco y no expuesto a la luz solar directa.



TITANIMPLANT S.L.
C. General Manso 28-38, local 4
Sant Feliu de Llobregat
08980 España



0051