

INSTRUCCIONES DE USO

Lea estas instrucciones de uso antes de utilizar los implantes y componentes suministrados por Titanimplant S.L.

Las siguientes instrucciones están dirigidas a profesionales cualificados, especializados en el sector implantológico dental que hayan recibido la pertinente formación.

El médico debe asegurarse que el producto seleccionado es adecuado para los fines y métodos previstos.

Las instrucciones de uso están disponibles en el sitio web: www.vulkanimplants.com/instrucciones-de-uso

Descripción del producto

Vulkan® Internal Hex. es un sistema de implantes dentales endoóseos subgingivales de conexión interna que consiste en implantes dentales, componentes protésicos e instrumental quirúrgico.

Los implantes dentales Vulkan® Internal Hex. están fabricados de titanio puro (grado 4) según la normativa ISO 5832-2, y presentan su superficie texturizada mediante el tratamiento VLA® consistente en microarenado y doble grabado ácido.

Los implantes Vulkan® Internal Hex. se presentan en una gama de diámetros 3.30, 3.75, 4.20 y 5.00 mm.

Uso previsto e Indicaciones

Los implantes dentales Vulkan® Internal Hex. están indicados para su colocación quirúrgica en el maxilar y la mandíbula en pacientes edéntulos totales o parciales, con la finalidad de restaurar la función masticatoria del paciente. Están diseñados como soporte de coronas unitarias o puentes, así como para la retención de sobredentaduras. Los implantes dentales Vulkan® Internal Hex. se pueden utilizar para la carga inmediata o diferida. La carga inmediata sólo se recomienda cuando se consigue una adecuada estabilidad primaria.

Los implantes de diámetro 3.30 están indicados únicamente para la sustitución de incisivos unitarios laterales en el maxilar e incisivos unitarios laterales o centrales en la mandíbula. Los implantes de diámetro 3.30 no deben ser combinados con pilares transeptiliales angulados y/o aditamentos con alturas gingivales superiores a 3.0 mm.

Presentación del implante Vulkan® Internal Hex.

Los implantes dentales Vulkan® Internal Hex. siguen un proceso de fabricación, control y limpieza exhaustivo antes de su envasado en área estéril y su posterior esterilizado mediante irradiación gamma.

Los implantes se presentan en un vial junto con un tornillo de cierre alojado en el tapón del vial. Los implantes están fijados en el interior de los viales mediante dos soportes de titanio para evitar el contacto con materiales distintos del titanio y prevenir una posible contaminación de su superficie. El vial se coloca en el interior de un envase que mantiene la esterilidad mediante termosellado hasta la fecha de caducidad.

Tanto el embalaje externo (caja) como el envase interno presentan una etiqueta en la que se facilitan las siguientes informaciones: número de lote, tamaño y modelo del implante y fecha de caducidad.

Para efectuar el correcto seguimiento de la obligada trazabilidad de los implantes dentales, se debe adherir esta etiqueta o transcribir los mencionados datos a la ficha del paciente.

Los implantes dentales Vulkan® Internal Hex. se suministran estériles y destinados a un solo uso. De este modo, en ninguna circunstancia los implantes contaminados deben ser lavados ni reesterilizados para su reutilización. Titanimplant S.L. no aceptará ninguna responsabilidad por los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya llevado a cabo la reesterilización o del método utilizado.

Contraindicaciones

Los implantes Vulkan® Internal Hex. no se deben colocar en pacientes que, desde el punto de vista médico, no estén en condiciones de recibir el tratamiento previsto. Entre las contraindicaciones se incluyen las siguientes: alergia al titanio, metabopatías o trastornos sistémicos relacionados con la cicatrización o la consolidación ósea, hueso previamente irradiado, uso de medicamentos que inhiban o alteren la remodelación ósea natural, diabetes no controlada, alcoholismo o drogadicción, coagulopatías, tratamiento anticoagulante, enfermedades con uso periódico de dosis altas de esteroides, osteopatía metabólica, quimioterapia o radioterapia, inflamación periodontal crónica, insuficiente cobertura de tejido blando, cualquier afección que impida al paciente mantener una higiene bucal adecuada, hábitos parafuncionales no controlados, tabaquismo moderado o severo, enfermedades endocrinas no controlables, altura o ancho óseo insuficientes y espacio insuficiente entre arcadas, embarazo, psicosis, enfermedades vasculares.

Se desaconseja el tratamiento en niños hasta que se termine el crecimiento y se produzca el cierre epifisario.

Se recomienda protección con férula de descarga en pacientes con hábitos parafuncionales.

Efectos secundarios

Es responsabilidad del cirujano comunicar y facilitar al paciente la información sobre los efectos secundarios, precauciones y posibles complicaciones que pudieran surgir con la cirugía de implantes, así como cumplimentar el consentimiento informado.

Advertencias y precauciones

Los implantes deben conservarse en su envase original, en un lugar seco, protegidos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.

Los implantes Vulkan® Internal Hex. no deben ser reutilizados con el fin de evitar su contaminación, especialmente de sangre y saliva que pueden provocar infecciones cruzadas. La reutilización de productos que están etiquetados para un solo uso también puede provocar una falla en el producto para desarrollar el uso previsto debido a cambios en su geometría. No se aceptará ninguna reclamación de garantía que resulte de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de los implantes dentales.

No se ha evaluado la seguridad, la compatibilidad, el calentamiento o el desplazamiento de los implantes Vulkan® Internal Hex. con respecto a las exploraciones por resonancia magnética.

Antes de la cirugía es responsabilidad del médico comprobar el estado del envase del implante y si coincide con el producto requerido para el paciente.

Titanimplant S.L. aconseja se disponga de productos de sustitución.

Durante el uso intraoral de nuestros productos se deben tomar precauciones obligatorias para evitar la aspiración accidental / ingestión por parte del paciente.

Como parte de la rehabilitación con implantes dentales y antes de la cirugía es exclusivamente responsabilidad del médico llevar a cabo una evaluación preoperatoria cuidadosa y la planificación de todo el tratamiento del paciente.

Se recomienda terminar la inserción del implante mediante dispositivos manuales, preferiblemente con la carraca dinamométrica regulada a un torque máximo de 40-45 N-cm.

Se debe hacer una planificación precisa para evitar cualquier daño accidental durante la preparación del lecho implantario y la colocación del implante en estructuras anatómicas vitales, como el nervio mentoniano y el nervio alveolar inferior ya que esto puede dar lugar a anestesia, parestesia o disestesia.











El reciclaje de los productos se recomienda sea realizado por una empresa de gestión de residuos biológicos. Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Protocolo quirúrgico

Por favor, consulte el protocolo quirúrgico completo en: www.vulkanimplants.com/protocolo-quirurgico

Exclusión de garantía y responsabilidad

Los productos Vulkan® Internal Hex. forman parte de un concepto global y deben ser utilizados únicamente con los componentes originales y los instrumentos correspondientes suministrados por Titanimplant S.L.. El uso de productos fabricados por terceros, que no sean suministrados por Titanimplant S.L., anulará toda garantía o responsabilidad, expresa o implícita, por parte de Titanimplant S.L.

	Número de referencia		Fabricante
	Número de lote		Esterilizado por irradiación
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Marcado CE		No reutilizable
	Precaución, leer las advertencias		No reesterilizar

MD

Indica que el artículo es un producto sanitario



No utilizar si el envase está dañado



Titanimplant, S.L.
C. General Manso 28-38, Local 4
Sant Feliu de Llobregat – 08980 (Barcelona). España

IFU-IMP-INT-ESP Ed 05 (29/10/2020) – La edición de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.