

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los productos de clase I VULKAN, 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.

VULKAN IMPLANTS pone en el mercado una serie de productos de clase I que corresponden a accesorios e instrumental que permiten al usuario la aplicación y uso de sus sistemas implanto lógicos.

Los productos de clase I para la rehabilitación con implantes dentales se fabrican en acero inoxidable, titanio grado 5, PEEK y POM.

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.

Los productos de Clase I puestos en el mercado por la empresa Titanimplant S.L., están destinados a su uso por profesionales, cirujanos, implantólogos, odontólogos y técnicos protésicos.

Pilares o Copings de Impresión

Los Pilares o Copings de Impresión tienen la función de identificar la posición tridimensional de la conexión protésica de un implante respecto a la cavidad oral del paciente en el proceso de toma de impresión.

La toma de impresión es el proceso previo que permite la elaboración posterior de un modelo de laboratorio. El laboratorio protésico requiere de un modelo o reproducción de la cavidad oral del paciente, al que se destinará la prótesis, donde pueda ajustarse y verificar la forma y dimensiones de la indicada prótesis.

Los Pilares o Copings de Impresión presentan una conexión compatible con la conexión protésica del implante al que se destina su uso y una perforación axial donde se alojará el tornillo que lo unirá al implante.

Réplica o análogo de implante.

Las réplicas o análogos de implante tienen la función de reproducir la conexión protésica del implante en el modelo de laboratorio. Las réplicas o análogos de implante son versiones simplificadas de la geometría del implante.

Calcinables

Los calcinables son piezas elaboradas en material termoplástico que presentan una conexión compatible con la conexión protésica del implante al que se destina su uso y una perforación axial donde se alojará el tornillo clínico que lo unirá al implante.

Los calcinables se destinan a ser el soporte donde se modelará la prótesis requerida por el paciente, este modelado se realiza en cera. Una vez se ha realizado el modelo de cera, se procede a su colado, obteniendo así una reproducción del modelo completo en metal.

Llaves (manuales y/o conexión a carraca).

Las llaves tienen la función de permitir el transporte de un aditamento, en especial los tornillos clínicos, al punto de inserción en la cavidad oral del paciente y su roscado en el implante. Las llaves también permiten la retirada de los elementos anteriormente descritos mediante su desenroscado.

Implant Drivers (conexión a carraca)

Los Implant Drivers tienen la función de permitir el transporte del implante desde su envase al punto de inserción en la cavidad oral del paciente y su inserción en el alveolo implantario que se habrá creado con anterioridad.

Carracas

La carraca es un instrumental que permite el accionamiento de una llave desde una posición extraoral. La carraca aplica un giro a la llave o el Implant Driver con la finalidad de conseguir el atornillado / desatornillado de un aditamento protésico o la inserción de un implante en su alveolo implantario.

Prolongadores

Los prolongadores son elementos que se conectan por uno de sus extremos a las llaves y por su otro extremo a la carraca o dinamométrica, para permitir su accionamiento en posiciones interdientarias y evitar el contacto de la carraca o dinamométrica con las piezas dentales adyacentes.

Extractores

Los extractores son instrumentos que permiten la extracción de tornillos que tienen su conexión para la llave deformada y que imposibilita su desatornillado. Los extractores también se utilizan para la explantación de implantes dentales.

Cajas de herramientas.

Las Cajas de Herramientas son contenedores que permiten el almacenamiento del instrumental quirúrgico evitando que se puedan dañar por contacto entre los mismos.

Paralelizadores

Los paralelizadores son vástagos cilíndricos que se introducen en el alveolo implantario en los primeros pasos de su proceso de fresado y que permiten conocer al implantólogo la dirección de la perforación realizada.

Scanbodies

Los Scanbodies tienen la función de identificar la posición tridimensional de la conexión protésica de un implante respecto a la cavidad oral del paciente en el proceso de una toma de impresión que se realizara mediante escáner óptico. Los datos resultantes del escaneado se introducen en programas CAD, donde el laboratorio protésico diseñará la prótesis requerida por el paciente.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

Los productos de clase I para la rehabilitación con implantes dentales VULKAN se someten a un estricto control de los procesos de fabricación, verificación y limpieza antes de ser envasados.

Los productos de clase I de VULKAN se presentan envasados unitariamente en estado no estéril. Aquellos productos de clase I que se destinen a su uso en la clínica dental requieren que antes de su uso sean 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 productos de clase I VULKAN son productos reutilizables. Cuando el producto de clase I haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, deberán ser limpiados escrupulosamente y esterilizados antes de su próximo uso con el fin de evitar infecciones cruzadas.

Para una correcta limpieza de los productos de clase I que se destinen a su uso en la clínica dental 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 biológicos que hayan quedado adheridos en la superficie del producto. Para esta labor utilizar un cepillo de cerdas de nylon.
- 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 fabricados en acero inoxidable.

Los productos de clase I, están sometidos a desgaste por su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos.

Debido a las reducidas dimensiones de los productos, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar que el paciente se los pueda tragar o aspirar.

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

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.

Se desaconseja la electrocirugía en pacientes portadores de implantes.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen contraindicaciones en el uso de los productos clase I VULKAN.

SIMBOLOS DEL ETIQUETADO



Referencia del producto



Lote del producto



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución consúltense las advertencias



Fecha de fabricación (AAAA-MM)



Producto no estéril



Marcado CE.



Fabricante



Indica que el artículo es un producto sanitario



TITANIMPLANT S.L.

C. General Manso 28-38, local 4
08980 Sant Feliu de Llobregat
Spain

