

ML[®] IMPLANT SYSTEM

www.mlimplantsystem.com.ar

FRESAS CÓNICAS CON TOPES REMOVIBLES

1-DESCRIPCIÓN

El Kit de fresas cónicas con topes removibles de ML IMPLANT SYSTEM® consiste de un set de fresas cónicas fabricadas en acero inoxidable de varios diámetros y un set de topes removibles fabricados en titanio e identificados por colores y grabado láser.



FRESA CÓNICA



TOPE REMOVIBLE



2-INTENCIÓN DE USO

El Kit de fresas cónicas con topes removibles de ML IMPLANT SYSTEM® se utiliza para la preparación de la osteotomía antes de la colocación del implante dental de cuerpo cónico.

3-PRESENTACIÓN

El Kit de fresas cónicas con topes removibles de ML IMPLANT SYSTEM® se presenta en un contenedor de acero inoxidable apto para autoclave. El kit contiene 7 fresas de los siguientes diámetros: Ø2.0 - Ø2.5 - Ø3.0 - Ø3.2 - Ø3.8 - Ø4.2 y Ø4.5.

Cada fresa posee su juego de 5 topes que sirven para regular la altura en: 8 - 10 - 11.5 - 13 - 16 mm (NOTA: Debido al diseño y la función de las fresas, la punta de la fresa es, como máximo 0.5mm más larga que la profundidad de colocación del implante. Esta mayor longitud se debe tener en cuenta durante la fase de planificación)

El sistema es entregado limpio y no-estéril, el profesional debe esterilizarlos antes de su uso. El packagin de cartón no resiste el proceso de esterilización, el kit debe ser removido antes de llevarlo a cabo la esterilización.



4-INDICACIONES

El kit de fresas cónicas con topes removibles está indicado para el uso en procedimientos odontológicos destinados a la colocación de implantes dentales en pacientes parcial o totalmente edéntulos. El instrumental que lo compone está indicado para el uso en la cavidad oral por parte de profesionales de la odontología.

Las fresas cónicas están indicadas para el uso durante la cirugía de implantes para fresar en la mandíbula o el maxilar para preparar el hueso.

Los topes removibles se utilizan, en conjunto con las fresas para garantizar un mejor control de la profundidad de corte.

5-CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones conocidas al realizar el procedimiento de colocación de un implante dental con el kit de fresas cónicas serán aquellas detalladas en el prospecto del implante dental, como también lo será a aquellos pacientes que son alérgicos al acero inoxidable o con hipersensibilidad inexplicable.

6-PRECAUCIONES

Se recomienda que las instrucciones de uso del implante dental y otros dispositivos que utilicen durante el procedimiento sean leídas y comprendidas antes de iniciar cualquier tratamiento que implique el uso de este dispositivo. La selección y el uso del producto solo debe realizarse por personal calificado de acuerdo con el caso. Una selección inadecuada de los pacientes/casos y una técnica incorrecta puede causar o contribuir al fracaso del procedimiento, el daño del hueso o la rotura del instrumental. El kit es suministrado no estéril y se debe limpiar y esterilizar antes de cada uso. No esterilizar en el packaging original. El kit debe ser removido de su envase antes del proceso de esterilización.

Debido al diseño y la función de las fresas, la punta de la fresa es, como máximo 0.5mm más larga que la profundidad de colocación del implante (Tope). Esta mayor longitud se debe tener en cuenta durante la fase de planificación

Deben tomarse medidas para evitar la aspiración de los productos cuando se utilicen intra oralmente. La aspiración puede provocar una lesión física inesperada. No utilice el instrumental si se encuentra dañados, oxidados o sin filo. Inspeccione siempre los instrumentos antes de su uso.

Evite el canal del nervio mandibular durante la preparación del lecho implantario. Asegúrese que la profundidad de fresado sea la correcta.

Utilice las fresas en el sentido de las agujas del reloj, en orden creciente de diámetro, a una velocidad entre 800 y 1200 RPM y proporcione una irrigación estéril constante.

Durante la preparación del lecho implantario debe tenerse en cuenta la calidad ósea.

Inspeccione el ajuste y la estabilidad de los topes removibles antes de su uso.

7-INSTRUCCIONES DE USO

Luego de una correcta planificación y preparación del paciente tome la fresa de Ø2.0 y conectela al contra ángulo.

Con el contra ángulo inserte la punta de la fresa cónica en el tope seleccionado haciendo presión hasta asegurar que las piezas haya conectado correctamente. Selecciones la velocidad de giro del contra ángulo entre 800 y 1200 RPM en sentido de las agujas del reloj.

Utilizando un perforación intermitente e irrigación (refrigeración) constante, perforo el lecho hasta que el tope haga contacto contra el hueso.

Siga el protocolo de fresado seleccionado en orden creciente de diámetro y sin saltar pasos.

8-EFECTOS ADVERSOS

El resultado clínico del proceso está influenciado por múltiples variables. Los posibles riesgos residuales y efectos secundarios siguientes se relacionan con este dispositivo y pueden dar lugar a un tratamiento adicional en la consulta del odontólogo:

Daño óseo, sobre calentamiento y necrosis del hueso en el lecho, daños en dientes adyacentes u opuestos, molestias, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, lesiones gingivales, dolor local, perforación del seno, daño en el nervio, riesgo de ingestión / aspiración de piezas pequeñas durante el procedimiento y hemorragias leves.

9-ESTERILIZACIÓN

Los instrumentales ML IMPLANT SYSTEM® son suministrados no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.

La limpieza debe realizarse siguiendo los lineamientos del instructivo de limpieza para instrumental (www.mlimplantsystem.com.ar).

Las marcas laser pueden decolorarse debido a los sucesivos usos y lavados.

La esterilización debe ser hecha en la vispera o el día de la intervención. Se recomienda esterilizar por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: 121° C durante 15 min.

Advertencia: El kit de fresas cónicas ML IMPLANT SYSTEM® debe retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bandejas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

Para ver el conjunto completo de parámetros recomendados consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar)

10-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit de fresas cónicas con tope debe ser almacenado en lugares limpios y secos, lejos de los rayos del sol o fuentes de calor, a temperatura ambiente (15°C - 25°C). Evite golpear o rayar el instrumental y tachuelas.

10-DISPOSICIÓN FINAL

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para instalación del implante dental pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

11-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote		Datos del fabricante		Consulte las instrucciones de uso		
			Fecha fabricación		Mantener seco		Límite de temperatura
	Producto NO ESTÉRIL		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado

12-FABRICADO POR



STEELDEC S.A.
Valparaíso 4100 - Parque Industrial Tortuguitas - C.P. 1667 - Buenos Aires - Argentina

Director técnico: Farmacéutica: Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeldec.com.ar

PPRO-0011 REV.0