

**INSTRUCCIONES DE USO**

Leer las instrucciones antes del uso y planificar siempre con antelación las acciones que hay que cumplir en los pacientes.

**1. INDICACIONES**

Los mini implantes ISY están indicados para el tratamiento de casos de rehabilitación funcional y estética con implantes bucales endoóseos de pacientes con edentulia total o parcial.

Los mini implantes ISY pueden ser propuestos con cabeza esférica utilizable para el anclaje de prótesis móviles por medio de un ensamble con capitas retentivas, o pueden tener una cabeza cuadrada, que se puede trabajar con facilidad, para la realización de barras y singulos o puentes provisionales.

El implante de prótesis puede ser realizado por medio de coronas simples o puentes provisional. (no funcionalizados) o prótesis totales (en este último caso se puede aconsejar el uso de 4 mini implantes, mínimo); las soluciones protésicas se injertan en los implantes por medio de adecuadas superestructuras.

Es importante tener en cuenta que los mini implantes sirven para mejorar la retención de la prótesis removible total, pero desde el punto de vista biomecánico no pueden y no tienen que soportar todas las solicitudes funcionales. Para aliviar el cargo en los implantes, la prótesis tiene que ser realizada siguiendo las reglas de la prótesis total removible, respetando los criterios de sostén y de estabilización.

Cuidado: los mini implantes ISY pueden ser injertados sólo por odontólogos, médicos y cirujanos oromaxilofaciales que hayan realizado la debida oposición y formación. Para tener más informaciones sobre los mini implantes ISY, sobre las variedades de implantes disponibles, módulos protésicos y más, os aconsejamos los correspondientes catálogos y folletos.

**2. MATERIALES**

Los mini implantes ISY son productos en aleación de titanio grado 5, con superficie arenada.

Serán sucesivamente decontaminados con plasma de argón, luego empaquetados en paquete doble estéril y esterilizados con rayos beta.

**3. CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado el injerto de implantes y prótesis implantares en pacientes que presenten un mal estado de salud general, escasa o insuficiente higiene bucal, imposibilidad o escasa posibilidad de control de las condiciones generales, que hayan sufrido precedentemente trasplantes de órganos. Además hay que excluir a pacientes dementes o que abusen del alcohol o de drogas, que demuestren escasa motivación o insuficiente cooperación. Pacientes en mal estado paradontal tienen que ser tratados preventivamente y recuperados. En caso de carencia de tejido óseo o de mala calidad del hueso receptor, tal que pueda perjudicar la estabilidad del implante, se tiene que intervenir preventivamente haciendo una apropiada regeneración controlada de los tejidos. Además son contraindicadas: alergia al titanio, enfermedades infecciosas graves o crónicas, osteitis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, trastornos endócrinos, enfermedades con consiguientes trastornos microvasculares, embarazo, lactancia, precedentes exposiciones a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellito, insuficiencias renales, displasia fibrosa. Además hay que poner cuidado en todas las contraindicaciones comunes a todas las intervenciones quirúrgicas bucales. No se debe someter a intervención a pacientes en terapia anticoagulante, anticonvulsiva, inmunosupresora con proceso inflamatorio-infeccioso de la zona bucal, en los pacientes con valores de creatinina y BUN fuera de norma. Hay que excluir a pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, cáncer maligno diagnosticado en los primeros 5 años antecedentes de la intervención o engrosamiento nodular.

**4. ADVERTENCIAS**

- A precaución, después de la intervención, el paciente no debe hacer esfuerzos físicos.
- Lo tiempos de funcionalización de los mini implantes ISY tienen que ser evaluados por Profesionales según la calidad del hueso, al plan de tratamiento planificado y a las expectativas del paciente.
- Sweden & Martina garantiza sólo productos originales Sweden & Martina.

**5. EFECTOS ADVERSOS**

Después de las intervenciones con mini implantes detalles podrían darse: pérdida de cresta ósea, parestesia permanente, disestesia, infecciones locales o sistémicas, exfoliación, hiperplasia, fistulas orontrales y oronasales. Además se pueden verificar complicaciones temporáneas como dolores, hinchazón, problemas de pronunciación, gingivitis. Los riesgos de una intervención implantológica incluyen: perforación de la placa labial o de la lengua, fracturas óseas, rotura del implante, rotura de las sobredentaduras, problemas estéticos, perforación desapercibida de los senos nasales, lesiones de nervéas, perjuicio de la dentición natural. Los siguientes problemas fisiopatológicos pueden aumentar los riesgos: insuficiencia cardiovascular, trastornos coronarios, arritmia, enfermedades pulmonares, o respiratorias crónicas, enfermedades de las vías digestivas, epatitis, inflamaciones intestinales, insuficiencia renal crónica y trastornos hematológicos, anemia, leucemia, problemas de coagulación, osteoporosis o artritis musculoesquelética, infarto, trastornos neurológicos, retrasos mentales, parálisis.

**6. PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN PRE-OPERATORIA**

La fase de preparación a la intervención prevé:

- Anámnesis médica general y dental, examen médico general, exámenes clínicos, (hemograma completo), y radiológicos, TAC y consulta del médico general.
- Informaciones para el paciente (indicaciones, contraindicaciones, cuadro clínico, expectativas, porcentajes de éxito y de fracaso normales, necesidad de controles periódicos posteriores)
- Planificación de la higiene con eventuales intervenciones paradontales.
- Adopción de los necesarios medicamentos recetados.
- Planificación quirúrgica preprotésica en colaboración con el técnico protésico dental.
- Evaluación de los riesgos por inadecuados tratamientos de tejidos blandos y duros.
- Selección de técnicas anestésicas y sedativas de monitorización en la medida necesaria.
- Planificación protésica en colaboración con el técnico protésico dental.

**7. MODO DE EMPLEO**

**A. Presentación del producto**

Los mini implantes ISY están envasados en ampollas estériles, puestas en el interior de un blister con spaldadura en Tyvek, colocado en una caja que es el embalaje externo. En el interior del paquete se encuentran las instrucciones de uso y marbete adhesivo, que se puede utilizar como ficha del paciente.

En cada paquete están impresos el código y la descripción del contenido, el número de lote, la indicación de "esterilidad" y la fecha de caducidad. Estos mismos datos se encuentran también en el marbete y el médico tiene que declararlos por cualquier comunicación.

El mini implante ISY es un aparato médico certificado en conformidad con la directiva 93/42/CEE y marcado CE0476.

**B. Esterilización**

Los mini implantes ISY están esterilizados por medio de rayos beta. La fecha de caducidad se encuentra en el paquete. El blister estéril tiene que ser abierto sólo en el momento de intervención. Antes de abrir, controlar que el envase quede íntegro. Cualquier daño puede comprometer la asepsia del implante y por consiguiente el éxito de la intervención. No se pueden utilizar implantes que se hayan utilizado precedentemente o que no sean estériles.

**C. Desempaquetar y manejar el producto**

Los mini implantes ISY están provistos de dispositivos (mounter) que permiten removerlos de las ampollas y colocarlos en el sitio quirúrgico de manera que no se toque la superficie con las manos. Cualquier contacto accidental comprometería las condiciones ideales de superficie determinadas por el proceso de tratamiento superficial. En caso de que se necesite el manejo del implante antes de su inserción en el sitio preparado, se recomienda el uso exclusivo de las apropiadas micro pinzas estériles en titanio.

**8. TÉCNICA OPERATORIA**

Para empezar se elige el tipo y el número de los mini implantes ISY que hay que utilizar, su posición y orientación adecuada a la tipología de solución protésica elegida en la fase pre-operatoria (no se olvide que sería justo mantener una distancia de 5 mm entre el perímetro de los implantes).

Antes de proceder a la fresadura, se aconseja marcar el/los punto/s del injerto mediante el corte de las encías para causar un ligero sangramiento.

**A. Fresadura**

Calibrar el micromotor quirúrgico con valor de torque máximo, velocidad de perforación igual a 800 rpm (g/min) e irrigación externa estéril abundante, colocar la fresa piloto en correspondencia del/de los punto/s precedentemente marcado/os y, haciendo una ligera presión, proceder con la fresadura del hueso hasta una profundidad igual a la longitud de la parte enroscada del mini implante ISY que se desea injertar (N.B. la longitud de la parte enroscada de los mini implantes ISY es siempre inferior de 2 mm con respecto a la longitud nominal del implante elegido). Os acordamos que hay que utilizar siempre las fresas con cortante en buen estado.

**B. Toma e injerto del implante**

Remover la doble ampolla del blister estéril, abrir la tapa de la ampolla grande y sacar la ampolla pequeña; remover con cuidado la tapa de la ampolla pequeña porque esta funciona de mounter digital del mini implante ISY y proceder manualmente atornillando el mini implante injertando.

El clavo en el/los agujero/s precedentemente realizado/os.

Cuando se haya llegado a la estabilidad que permita quitar la tapa en plástico de la cabeza del implante sin que este se mueva y se caiga, quitar la tapa en plástico y atornillar toda la parte enroscada en el interior del hueso conectando a la cabeza del mini implante el destornillador manual mariposa o la llave allen de cabeza hexagonal conectada a la llave crique dinamoétrica calibrada al máximo a 35 Ncm. Se recomiendan tener cuidado de manera que el dispositivo que se quiere utilizar para el enroscado final del mini implante sea adecuadamente y completamente injertado en la parte cuadrada de la cabeza del implante.

En la eventualidad que el hueso sea más denso, en la fase final del atornillo no se consiga el injerto del mini implante desarrollando un torque igual a 35 Ncm, hay que proceder con el destornillo de este, se repase el agujero con la fresa siguiendo las indicaciones en la sección FRESADURA y se injerte el mini implante.

Es importante que no se utilicen los mini implantes después de la fecha de caducidad aconsejada.

**16. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO**

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de diciembre de 2011.

**Lectura de los símbolos utilizados**

	Atención, consulte las instrucciones de uso
	Número de lote
	Código
	Esterilización por radiaciones ionizantes
	Fecha de caducidad
	No reutilice el producto
	Fabricante
	Leer la información para el uso contenida en el interior del envase
	No utilizar el producto si el envase está dañado
	Marcado de conformidad CE
	La ley federal de EE.UU. restringe este dispositivo a la venta por o a la orden de un dentista con licencia