

Fresa trefina

Instrucciones de uso



Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción:

Las fresas trefinas de un solo uso están fabricadas con acero inoxidable y se suministran estériles. Las fresas trefinas de un solo uso se utilizarán en un solo paciente y en una única intervención quirúrgica.

Uso previsto:

Las fresas trefinas se pueden usar para extraer hueso alrededor de los implantes de Nobel Biocare con conexión cónica interna, conexión tri-channel o conexión hexagonal externa con el fin de extraer un implante dañado. Las fresas trefinas están diseñadas para fresar el hueso por fuera de un implante con el fin de extraer el implante.

Indicaciones:

Las fresas trefinas están indicadas para retirar implantes dañados cuando no es posible extraerlos con el instrumento de rescate de implantes.

Contraindicaciones:

En general, las contraindicaciones son aplicables a los procedimientos relacionados con la cirugía de implantes en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico o a cualquiera de los componentes de aleación.

Advertencias:

No utilice la fresa trefina para otra finalidad que no sea extraer implantes de Nobel Biocare con conexión cónica interna, conexión tri-channel interna o conexión hexagonal externa.

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Antes de retirar el implante habría de verificar la posición de las estructuras anatómicas vitales mediante el uso de radiografías.

El instrumental y las herramientas que se utilizan en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

Debido al tamaño reducido de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico detallado del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar el estado físico y psicológico de este.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente).

Se aconseja precaución especial en pacientes que reciben tratamiento con bisfosfonatos. En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Es posible que no se pueda colocar de inmediato el implante tras usar una fresa trefina debido al tamaño del orificio resultante u otros factores.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento, evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

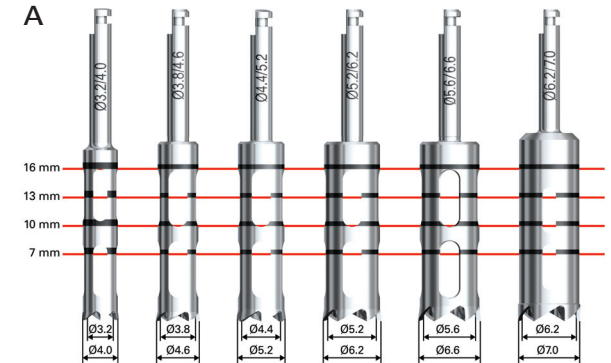
Procedimiento quirúrgico:

Procedimiento:

1. Seleccione la fresa trefina adecuada en base al diámetro del implante de acuerdo a las marcas realizadas con láser (vea **A**). Es necesario seleccionar la fresa trefina teniendo en cuenta que el diámetro interior es ligeramente mayor que el diámetro exterior del implante. La imagen **A** muestra las marcas de profundidad de la fresa trefina.

Nota: Las marcas de profundidad están expresadas en milímetros reales.

Advertencia: No utilice una fresa trefina demasiado grande para evitar osteotomías demasiado grandes.



2. Extraiga el pilar/prótesis.

3. Coloque la fresa trefina sobre el implante (**B**). Opcionalmente, se puede usar un pilar Multi-unit recto para guiar la fresa trefina hasta la posición correcta.



4. Empiece el procedimiento de fresado utilizando una velocidad baja (60–100 rpm) e irrigación abundante. Cuando la fresa trefina entre en el hueso, se puede retirar el pilar Multi-unit recto opcional y aumentar la velocidad (1200–1500 rpm).

Advertencia: No aplique una presión excesiva ya que podría producirse una rotura.

Advertencia: El instrumental puede desgastarse durante el uso. Reemplace la fresa trefina por otra nueva cuando deje de cortar bien.

Advertencia: Durante el procedimiento de fresado se debe prestar atención para evitar dañar las estructuras vitales adyacentes como resultado del aumento de la anchura del implante que se está extrayendo.

Se recomienda utilizar las marcas de profundidad de la fresa trefina como referencia con el fin de asegurarse de que la fresa no avance a mayor profundidad de lo planificado, con el riesgo subsiguiente de dañar estructuras vitales.

Precaución: Se recomienda encarecidamente sujetar la fresa trefina con firmeza, ya que puede saltar lateralmente de forma abrupta antes de rodear totalmente el implante.

Precaución: Durante el uso de la fresa trefina es importante contar con refrigeración abundante para evitar el recalentamiento.

5. Detenga el fresado antes de alcanzar la profundidad total del implante. Mueva hacia delante y atrás para extraer el implante y la fresa trefina.

Si desea obtener información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual de procedimientos "Instrumental de rescate" en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Acero inoxidable de grado médico.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

La fresa trefina se suministra estéril. Se trata de un producto de un solo uso que no debe volver a utilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Advertencia: No utilice el producto si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no debe exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.



Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Esterilizado por radiación



Precaución



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar

LOT

Número de lote



No utilizar si el envase está dañado

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.