

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los aditamentos dentales ELITE VOR SYSTEM, 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.

Los pilares de cicatrización se indican para la conformación y cicatrización de los tejidos blandos alrededor de la plataforma del implante.

Los pilares rectos y angulados de titanio se indican para la confección de rehabilitaciones cementadas o cemento-atornilladas.

Los calcinables, calcinables con base Cr-Co, interfaces de titanio se indican para la realización de prótesis atornilladas.

Los aditamentos del sistema Multi-use® se indican para la realización de rehabilitaciones atornilladas múltiples.

Los pilares provisionales se indican para la confección de prótesis provisionales. El pilar provisional se puede utilizar para rehabilitaciones que el paciente utilizará hasta la realización de la prótesis definitiva.

Los tornillos se indican para la fijación solidaria del aditamento al implante.

Los aditamentos del sistema Elitor® se indican para la retención de sobredentaduras.

Todos los aditamentos ELITE VOR SYSTEM están indicados para su uso, tanto en mandíbula como en maxilar superior.

Los aditamentos se fabrican en Titanio Ti6AL4V de acuerdo a la norma ISO5832-3, a excepción de:

- Los calcinables con base Cr-Co, que se componen de una base de Cr-Co de acuerdo a la norma ISO5832-12 y una chimenea calcinable fabricada en POM
- Los calcinables que se fabrican en POM
- Los pilares provisionales que se fabrican en PEEK.

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.

Es imprescindible y fundamental decidir qué tipo de prótesis se va a realizar antes de la toma de impresión de los implantes. Para la correcta decisión hay que tener en cuenta, tipo de implante colocado, tipo de prótesis planificada, el eje del implante y la dimensión vertical.

Se debe valorar el grado de las posibles discrepancias entre el eje del implante y el eje protésico correcto para determinar que aditamento permite corregirlo.

Entre las diferentes soluciones protésicas (cementadas, atornilladas y sobre-dentaduras), según planificación previa y estudio del modelo de trabajo, se decide la más idónea en cada caso.

Pilares de cicatrización:

Existen pilares de cicatrización de diferentes alturas para adecuarse a la altura gingival requerida por cada paciente. El diseño de los pilares está particularizado para cada sistema de implantes.

Los pilares se atornillan directamente al implante para ello se recomienda el uso de la llave específica requerida por el tipo de pilar y para su apriete el uso de una llave dinamométrica para aplicar el par de apriete recomendado.

Prótesis cementada:

Se utilizan pilares de titanio rectos o angulados de 15º o 25º, o pilares de PEEK para la fabricación de prótesis provisionales.

Se colocan los aditamentos sobre los implantes, se verifica su correcto asentamiento y se atornillan utilizando la carraca dinamométrica al par de apriete recomendado según modelo de implante y utilizando el destornillador específico para cada modelo de implante.

Se revisa el ajuste de la supra-estructura y su correcta oclusión y se cementa provisionalmente.

Transcurridos 30 días, se procede a una revisión. Se reajustan los tornillos con la carraca dinamométrica (al par de apriete recomendado según el modelo de aditamento), y se cementa la prótesis definitivamente.

Prótesis atornillada:

Se utilizan transepiteliales de titanio, pilares sobrecolables de CrCo, calcinables o cilindros de titanio o interfases de titanio fijados con su correspondiente tornillo.

Se colocan los aditamentos correspondientes sobre los implantes y se atornillan utilizando la carraca dinamométrica al par de apriete recomendado según modelo de implante y utilizando el destornillador específico para cada modelo de implante.

Cuando se hayan utilizado pilares transepiteliales se revisará el ajuste de la supra-estructura y su correcta oclusión y se fijará con los tornillos correspondientes utilizando la carraca dinamométrica al par de apriete recomendado según modelo de aditamento y utilizando el destornillador específico.

Transcurridos 30 días, se procede a una revisión. Se reajustan los tornillos con la carraca dinamométrica (al par de apriete recomendado según el modelo de aditamento).

Sobredentaduras:

Se utilizan pilares de bola o esféricos, Elitor®, con hembras retentivas de poliamida, éstas se montan sobre cajas metálicas que se anclan en la dentadura removible, que permiten la sujeción de la dentadura respecto a los implantes.

Se aconseja realizar los procesos de fijación de las hembras directamente en boca.

Se insertan los aditamentos sobre los implantes y se toma una impresión.

El protésico confecciona una prótesis dejando unos alojamientos, que corresponderán a la situación de los pilares, para el posterior cementado de las cajas metálicas, operación a realizar preferiblemente en boca.

Las hembras de retención tienen una vida de 1 año, al final de este periodo deben ser sustituidas por otras nuevas, caso contrario la dentadura removible o prótesis dental podría no quedar bien sujeta.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

Los aditamentos protésicos ELITE VOR SYSTEM se someten a un estricto control de los procesos de fabricación, verificación y limpieza antes de ser envasados.

Los aditamentos protésicos ELITE VOR SYSTEM se presentan envasados unitariamente en estado no estéril. Antes de su colocación los aditamentos deben ser 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 aditamentos protésicos ELITE VOR SYSTEM son productos de un solo uso. Cuando el aditamento haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no deben ser reutilizados por no tener una plena seguridad de la eliminación de los indicados agentes contaminantes. Otro motivo para la no reutilización serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada.

Para garantizar un buen resultado a largo plazo del tratamiento rehabilitador, es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

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

Cuando se requiera la modificación del aditamento protésico para la correcta adecuación a las necesidades del paciente, debe prestarse debida atención a la protección de la conexión protésica del aditamento para mantener el correcto ajuste del aditamento.

En el caso de los pilares provisionales, fabricados en PEEK, no se recomienda la permanencia en boca por un espacio mayor de noventa (90) días.

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

El reciclaje de los productos se recomienda sea realizado por una empresa de gestión de residuos biológicos

Se desaconseja la electrocirugía en pacientes portadores de aditamentos dentales

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.

CONTRAINDICACIONES

Se contraíndica el uso de los aditamentos ELITE VOR SYSTEM en pacientes que presenten alergia o sean hipersensibles al material en que se fabrican los mismos.

No se ha verificado el comportamiento respecto a las exploraciones por resonancia magnéticas.

Se desconocen otras contraindicaciones.

SIMBOLOS DEL ETIQUETADO



Referencia del producto



Lote del producto



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución consúltense las advertencias



Indica que el artículo es un producto sanitario



Un solo uso, no reutilizar



Producto no estéril



Marcado CE y código del O.N.



Fabricante



Fecha de fabricación (AAAA-MM)

ALMACENAMIENTO

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco y no expuesto a la luz solar directa.

El producto no requiere de condiciones especiales para su transporte y almacenamiento.



TITANIMPLANT S.L.
C. General Manso 28-38, local 4
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelona (Spain)



0051