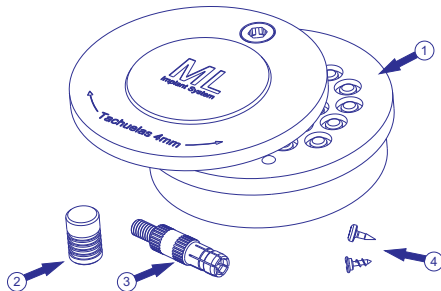


1-DESCRIPCIÓN

El sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] consiste de un portatachuelas, punta de tachuelas, capuchón y las tachuelas.
El Porta Tachuelas (Fig. 1) es fabricado en aluminio y ofrece alojamiento para 26 Tachuelas (Rectas o roscadas); el capuchón (Fig. 2) y las tachuelas (Fig. 4) son fabricadas en Titanio Gr 5 anodizado; y, la punta para tachuelas (Fig. 3), es fabricada en acero inoxidable de uso quirúrgico. Los componentes se comercializan por separado



2-INTENCIÓN DE USO

El sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] está diseñado para sujetar, de forma temporal, una membrana de titanio o colágeno al hueso del paciente, durante procedimientos de GBR (Regeneración Ósea Guiada, por sus siglas en inglés).

3-PRESENTACIÓN

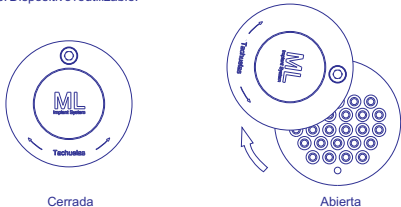
Los componentes del sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] se presentan por separado: el portatachuelas, la punta de tachuelas junto a su capuchón y, finalmente, las tachuelas.

Las tachuelas se entregan en paquetes que contienen 5 unidades cada uno. El sistema es entregado limpio y no-estéril, el profesional debe esterilizarlos antes de su uso. Los envases no resisten el proceso de esterilización, deben ser removidos antes de llevarlo a cabo.

4-INDICACIONES

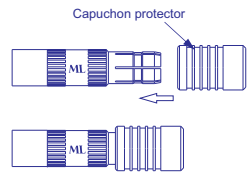
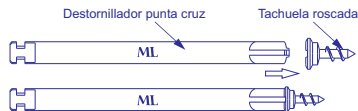
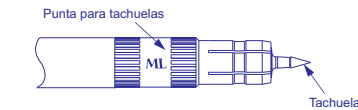
El sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] está diseñado para asistir al profesional durante el procedimiento de Regeneración Ósea Guiada (GBR), específicamente cuando se deba fijar o estabilizar la membrana utilizada para retener al injerto óseo, hasta que el mismo se oseointegre.

Tachuelas: se utilizan para fijar la membrana al hueso del paciente de forma temporal. Dispositivo de un solo uso. (Fig. 4)
Tachuelas roscadas: se utilizan en casos de hueso muy poroso (IV) para fijar la membrana al hueso del paciente de forma temporal. Dispositivo de un solo uso. (Fig. 4)
Portatachuelas: se utiliza para proteger las tachuelas durante el almacenamiento y esterilización, y manipular las mismas durante el proceso quirúrgico. Esterilizable por autoclave. Dispositivo reutilizable.



Punta de tachuelas: se utiliza, junto al mango de osteotomos, para la manipulación y colocación de las tachuelas de 4 y 5 mm. Esterilizable por autoclave. Dispositivo reutilizable.
Destornillador punta cruz: se utiliza para la manipulación y colocación de las tachuelas roscadas. Esterilizable por autoclave. Dispositivo reutilizable.
Capuchón protector: se utiliza para terminar de insertar las tachuelas en la boca del paciente. Proteja la punta de tachuelas. Esterilizable por autoclave. Dispositivo reutilizable.

EN CADA CASO, EL USUARIO TIENE LA OBLIGACIÓN DE DETERMINAR POR SÍ MISMO SI EL PRODUCTO ES EL INDICADO PARA EL USO PREVISTO, LAS INDICACIONES Y LOS PROCEDIMIENTOS A EMPLEAR.



5-CONTRAINDICACIONES

El sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] no está destinado para su uso en la fijación de las membranas de barrera y/u otro tejido blando fuera de la cavidad oral.
Las contraindicaciones conocidas para realizar un procedimiento de Regeneración Ósea Guiada (GBR por sus siglas en inglés) serán aquellas detalladas en el prospecto del injerto óseo, como también lo serán, pero no estarán limitadas a: hueso disponible insuficiente o de mala calidad (para la correcta realización del procedimiento), deterioro vascular en el sitio de operación, mala higiene oral, fumador excesivo o abuso del tabaco, abuso de drogas o alcohol, terapia de altas dosis de esteroides crónica, pacientes con enfermedades de orden general, las que se relacionan con el acto quirúrgico propiamente dicho, como pueden ser las de orden quirúrgico, especialmente problemas cardíacos, trombosis, embolias, insuficiencias coronarias, lesiones en válvulas coronarias, cardiopatías congénitas, etc., condiciones médicas que pueden influir en el proceso de oseointegración como, por ejemplo, la diabetes no controlada, anemia, anemia hemolítica, trastornos sanguíneos, hemofilia, alergias, infecciones óseas, osteoporosis, tumores, hepatitis, ictericia, paratiroidismo, hiperparatiroidismo, etc.

Se debe tener en cuenta también, si el paciente está tomando alguna medicación como: antibióticos, anticoagulantes, medicina para la hipertensión arterial, psicofármacos, yodo, aspirina, etc.

También serán contraindicados aquellos pacientes que son alérgicos al titanio o con hipersensibilidad inexplicable, se encuentran en embarazo o lactancia.

El factor psicológico es fundamental en el tratamiento ya que la cooperación del paciente es fundamental en el tratamiento.

6-PRECAUCIONES

Se recomienda que las instrucciones de uso proporcionadas por los fabricantes de membranas, dispositivos de fijación y, en su caso, implantes dentales y otros dispositivos de restauración, sean leídos y comprendidos antes de iniciar cualquier tratamiento que implique el uso de estos dispositivos.

Las técnicas quirúrgicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos y procedimientos son altamente especializadas y complejas. Por lo tanto, se recomienda llevar a cabo una capacitación especializada antes de realizar cualquier procedimiento. Una selección inadecuada de los pacientes y una técnica incorrecta puede causar o contribuir al fracaso del caso con posible pérdida del hueso.

Una técnica incorrecta puede resultar en una falla táctica y/o pérdida de la estabilización de la membrana.

Los clínicos deben considerar cuidadosamente el beneficio terapéutico de dicho tratamiento antes de proceder.

Las membranas no se deben usar y fijar con tachuelas en situaciones donde hay: defectos con pérdida grave de hueso horizontal y con poca carga de ligamento periodontal y cemento; defectos que no permiten la creación y mantenimiento de un espacio, y, los defectos que presentan características de regeneración insuficiente. La función de las tachuelas de titanio puede ser dañada por una serie de razones, incluyendo la carga incorrecta o inadecuada colocación quirúrgica.

Debe utilizarse un número correcto de tachuelas para estabilizar la membrana. Un cierto porcentaje de tachuelas pueden fracasar para fijar rigidamente al hueso adyacente y proporcionar una retención adecuada de la membrana. Retire las tachuelas que se muevan o parezcan inestables.

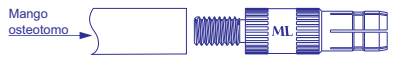
Si la tachuela no es sujeta correctamente por la punta de tachuelas, puede provocarse su caída dentro de la cavidad bucal del paciente.

No se han realizado ensayos sobre los efectos que pueden tener un procedimiento de resonancia magnética sobre el producto.

7-INSTRUCCIONES DE USO

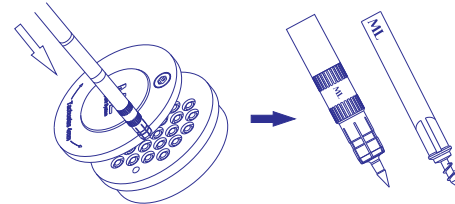
7.1 Colocación de instrumentos:

La punta de tachuelas se enroscas en el mango osteotomo de ML IMPLANT SYSTEM[®]



7.2 Sujeción de tachuelas

Ya ajustada la punta de tachuelas, se procede a tomar las tachuelas del portatachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®]. Se debe presionar firmemente sobre la tachuela, hasta que haga tope con la punta de tachuelas (se escuchará un click una vez se sujete la tachuela).

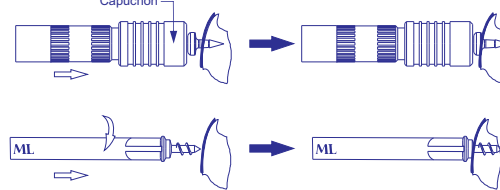


7.3 Fijación en el hueso

Las tachuelas deberán ser colocadas donde el profesional lo considere necesario, presionando la tachuela sobre el tejido blando hasta penetrar el hueso del paciente para lograr una fijación inicial.



En caso de ser necesaria una fijación más fuerte, se deberá colocar el capuchón en la punta de tachuelas para golpear firmemente la cabeza de la tachuela hasta llegar a penetrar el hueso de la forma deseada.



7.4 Retirada de tachuelas

Las tachuelas de titanio de ML IMPLANT SYSTEM[®] no están diseñadas para la implantación permanente y debe ser retiradas después de la curación adecuada. La retirada de las tachuelas se efectúa exponiendo el sitio quirúrgico y utilizando una hoja de bisturí, un elevador perióstico, u otras superficies planas delgadas similares, haga palanca en la cabeza de la tachuela contra hueso subyacente con cuidado para evitar la rotura de la misma o la caída dentro de la cavidad bucal. Las tachuelas retiradas deben desecharse, y el sitio quirúrgico cerrarse y volver a suturarse.

8-EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones de cualquier cirugía periodontal incluyen sensibilidad térmica, la recesión gingival, desprendimiento de la aleta, reabsorción o anquilosis de una raíz tratada, una cierta pérdida de altura de la cresta ósea, perforación o formación de abscesos, infección, dolor, irregularidades gingivales, y las complicaciones asociadas con el uso de los anestesia. Dependiendo del tipo y gravedad de la complicación, a ser juzgado por el clínico, las membranas y dispositivos de fijación pueden requerir la extracción y/o la terapia con antibióticos. La inspección visual así como radiografías panorámicas y periapicales son esenciales para determinar puntos de referencia anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación de los huesos.

El tratamiento preoperatorio puede incluir terapia con antibióticos según el criterio clínico. Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, un adecuado cuidado post-operatorio es importante para la curación óptima, incluyendo el mantenimiento de la higiene oral, control de placa, instrucciones adecuadas del uso de hilo dental y cepillado y la monitorización cercana del paciente y profilaxis profesional por lo menos cada dos semanas durante las primeras ocho semanas. La exposición post-quirúrgico de membranas seguras (e inseguras) puede ocurrir y debe preverse. La situación debe controlarse pero no debe interferir con el proceso de GBR / GTR.

En el caso de inflamación del tejido o evidencia de infección y, bajo el criterio del clínico, tanto la membrana como las tachuelas de titanio pueden quitarse. Algunas membranas están diseñadas para reabsorción y se pierde la integridad estructural en el tiempo. La eliminación del material puede requerir legrado y debe ir acompañada de lavados a conciencia con una solución salina estéril.

9-ESTERILIZACIÓN

-Instrumental/Accesorios (mango osteotomo, punta de tachuelas y capuchón):

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).
El porta tachuela puede decolorarse debido a los sucesivos 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.

-Tachuelas

Las tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] son suministradas limpias y no estériles. Para llevar a cabo el proceso de esterilización por autoclave, deberán ser colocadas dentro del portatachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®].
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 sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] debe retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bandejas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

Advertencia: Las tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®] no son reesterilizables.
Para ver el conjunto completo de parámetros recomendados consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM[®] (www.mlimplantsystem.com.ar)

10-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El sistema de tachuelas 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.
Utilizar componentes originales e instrumentos del sistema de tachuelas ML IMPLANT SYSTEM[®].

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

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-0009 REV.0