

Sistema de Fijación Rígida

Sistema de Anclaje Ortodóntico

OMI

Información del producto e indicaciones de uso

Descripción

El sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed se compone de implantes de diámetros de 1,2 y 1,6 mm y longitudes de 6,0 mm a 12,0 mm. El instrumental se compone de brocas y atomilladores que se utilizan para la colocación de los implantes.

Material

Los implantes están fabricadas en Titanio (ASTM-F-136). El instrumental se fabrica en distintos grados de acero inoxidable, aluminio anodizado y/o plástico de calidad médica.

Uso Clínico

El sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed está indicado para proporcionar un punto fijo de anclaje a diversos dispositivos de ortodoncia para facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes. Es de uso temporal y se retira una vez el tratamiento ortodóntico ha finalizado. Los implantes OMI están destinados a ser utilizados en un solo paciente. Los dispositivos/instrumentos de un solo uso de Osteomed no pueden ser re-utilizados ni reprocesados; han sido marcados como dispositivos de un solo uso para seguridad de los pacientes. El diseño de los dispositivos y la complejidad de las superficies puede dificultar el lavado y esterilización una vez hayan estado en contacto con tejidos y fluidos corporales, por lo que se podría incurrir en riesgo de infección/contaminación cruzada en el caso de ser reutilizados. Esto podría conllevar un riesgo de infección asociada al uso de dispositivos mal limpiados o mal esterilizados. La eficacia de los instrumentos de corte podría verse reducida obligando al cirujano a utilizar más fuerza de la indicada que podría resultar en un daño al paciente y/o un incremento del riesgo de necrosis térmica. Los productos del sistema no se han validado para uso múltiple y, por lo tanto, OsteoMed no puede garantizar su seguridad y efectividad si se utilizan en más de un paciente.

Contraindicaciones

El uso del sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed está contraindicado en casos de existencia de infección o sospecha de infección o en pacientes inmunodeprimidos, en pacientes con sensibilidad previa o en pacientes con determinadas enfermedades metabólicas. También está contraindicado en pacientes que presenten desordenes que les induzcan a que ignoren las limitaciones de la fijación rígida. Este sistema también está contraindicado en enfermedades isquémicas severas, alteraciones hemorrágicas incontroladas, alteraciones del metabolismo óseo, pacientes sin motivación o no cooperativos, abuso de drogas, alcohol o tabaco, enfermedades psicóticas, terapias con esteroides de larga duración, y alteraciones endocrinas incontrolables. El Sistema de Anclaje Ortodóntico OMI de OsteoMed no debe ser utilizado en casos en que el hueso restante en la mandíbula esté demasiado disminuido como para proporcionar la suficiente amplitud o altura alrededor del implante. En los casos en los que no hay el suficiente hueso o la calidad de este no es lo suficientemente buena, o existen enfermedades como alteraciones de la sangre, disfunción vascular en la zona de intervención, abuso de drogas o alcohol, terapia continuada anticoagulante, se puede producir una falta de osteointegración o fallo en la implantación.

Advertencias

Selección del implante: Elija el implante más largo que sea posible para un agarre óptimo al hueso considerando el hueso existente, el espesor del tejido blando y la proximidad de estructuras vitales. De no considerar estos factores el implante podría aflojarse.

Precauciones

1. Si el implante está demasiado cerca del vestíbulo puede causar compresión y ulceración
2. Evite colocar el implante demasiado coronal en el alvéolo para no interferir con las estructuras vitales circundantes
3. Sobrecalear el hueso de soporte podría provocar osteonecrosis.

Mantenimiento de la eficacia del dispositivo

1. El cirujano debe tener una formación específica, experiencia y dominar la técnica y el uso de productos ortodónticos.
2. El cirujano debe ejercer un juicio razonable al decidir qué tipo de placa y tornillo va a utilizar para cada caso específico
3. Los implantes del sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed a soportar restricciones funcionales anormalmente excesivas.
4. Después de la colocación del implante, evite la aplicación de fuerzas de rotación o torsión.
5. El sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed tienen se implanta de forma temporal hasta haber conseguido la colocación correcta de los dientes.
6. Los cirujanos deben conocer las siguientes características del implante: la ranura del implante es de 1,3 mm de ancho, el diámetro del orificio central es de 0,8 mm. Estas características hacen que el implante admita alambres y aparatos de las medidas adecuadas.
7. Toda los implantes e instrumental de OSTEOMED pueden ser necesarios para cada intervención. Si no se usa el instrumental adecuado de OSTEOMED en cada etapa de la técnica puede poner en peligro la integridad del dispositivo, conllevando un fallo del dispositivo y lesiones en el paciente.
8. Inspeccione cuidadosamente los implantes Osteomed antes de su uso. Inspeccione los instrumentos antes y después cada procedimiento para asegurar que estén en condiciones de funcionamiento adecuadas. Los instrumentos defectuosos, dañados o sospechosos de estarlo no deben utilizarse, deben sustituirse o enviarse a OsteoMed para su reparación.

1. OsteoMed recomienda el uso de sus productos en un entorno estéril.
2. Se advertirá a los pacientes que no manipulen o intenten retirar el implante.

Instrucciones de uso

Planificación:

- La colocación óptima del implante se basa en la evaluación tanto de las limitaciones anatómicas como de las consideraciones del tratamiento ortodóntico.
- Los implantes pueden colocarse en cualquier lugar de la mandíbula y el maxilar si la calidad del hueso es la adecuada, evitando siempre las estructuras vitales circundantes.
- Deben evitarse las estructuras vitales (ej: raíces dentales, vasos sanguíneos, nervios, senos maxilares, etc). Se recomienda utilizar radiografías y demás técnicas de imagen. También los stents pueden resultar de ayuda.
- Siempre es preferible colocar el implante en encía adherida que en encía marginal
- El espesor de la encía adherida se puede determinar antes de la colocación del implante. Esto ayuda a determinar la longitud del implante.
- Dado que el fin último del implante es el de proporcionar un punto fijo de anclaje para dispositivos ortodónticos para facilitar el desplazamiento ortodóntico de los dientes, es esencial identificar la amplitud y dirección del desplazamiento deseado antes de la colocación.
- La colocación del implante debe estar en relación apropiada con los dispositivos ortodónticos con los que interactuará.

Colocación en encía adherida (Técnica no sumergida)

1. Elija la anestesia adecuada.
2. Utilice un taladro de baja velocidad con una fresa redonda de carburo (#2) atravesando el tejido y llegando a 0,5 mm en el hueso cortical subyacente. Utilizar irrigación.
3. El implante se puede colocar perpendicular al hueso en el caso de que haya espacio suficiente entre las raíces de los dientes. Si hay barreras anatómicas a considerar (ej: raíces dentales) se puede colocar el implante en ángulo al eje largo de los dientes. La muesca cortical proporciona un punto suficiente de agarre para una inserción angular de un implante de 1,6 de diámetro. Para el implante de 1,2 mm de diámetro se recomienda que se efectúe un agujero piloto desde la muesca cortical hacia el hueso cortical para minimizar la posibilidad de fractura del implante en el proceso de inserción.
4. Inserte el implante mediante presión manual con el atomillador hasta que la parte inferior de la cabeza entre en contacto con el tejido y evitando ejercer demasiada presión.
5. Confirmar la estabilidad primaria evitando la rotación del implante
6. Se puede aplicar fuerza al implante inmediatamente
7. Si durante el proceso de inserción no se consigue asentar completamente el implante, es probable que se haya encontrado cemento dental. De ser necesario se deberá reinsertar el implante en un nuevo emplazamiento.

Colocación en encía marginal (Técnica sumergida)

1. El protocolo es generalmente el mismo que el de la técnica no sumergida pero el implante debe quedar sumergido bajo el tejido dado que la incidencia de inflamación/sobrecrecimiento del tejido es mucho mayor cuando se inserta el implante en encía marginal.
2. En la técnica sumergida es preferible colocar una ligadura de acero inoxidable alrededor de la cabeza del implante que sirva de punto emergente de acoplamiento para mecánicas ortodónticas.
3. Efectúe una incisión punzante en el tejido blando en el punto deseado de inserción. Esto eliminará la unión tisular alrededor de la broca y el implante.
4. Utilice un taladro de baja velocidad con una fresa redonda de carburo (#2) atravesando el tejido y llegando a 0,5 mm en el hueso cortical subyacente. Utilizar irrigación.
5. Inserte el implante mediante presión manual con el atomillador, llevando la parte inferior de la cabeza en contacto con el tejido. Deben observarse los mismos principios en lo referente al taladrado y el ángulo de inserción que en la técnica no sumergida.
6. Confirmar la estabilidad primaria evitando la rotación del implante
7. Suturar el lugar de colocación del implante, de ser necesario, de forma que la ligadura pueda pasar a la cavidad oral. Si durante el proceso de inserción no se consigue asentar completamente el implante, es probable que se haya encontrado cemento dental. De ser necesario se deberá reinsertar el implante en un nuevo emplazamiento.

Carga/Retirada del implante:

- Los implantes pueden cargarse inmediatamente después de la colocación. Se puede aplicar hasta 300 grs. de fuerza ortodóntica a implantes de 1,2 mm de diámetro, y hasta 450 grs. a implantes de 1,6 mm de diámetro. Estos números deberían servir simplemente como guía. La cantidad de fuerza que puede soportar un implante depende de muchos factores que deben ser tenidos en consideración.
- En mecánica ortodóntica se pueden utilizar muelles de níquel-titanio o elásticos. Los implantes también pueden proporcionar anclaje indirecto.
- Debido a la naturaleza de la superficie lisa del implante y la corta duración de la implantación, la osteointegración no se producirá, por lo que la retirada de un implante no sumergido puede efectuarse fácilmente. Normalmente para la realización de este procedimiento no es necesaria anestesia local y la cicatrización no presenta problemas.
- La retirada de un implante sumergido requiere anestesia local, exposición del implante y desatornillado del implante. Puede ser preciso realizar sutura; la cicatrización no presenta problemas.
- Limpieza
- Antes de proceder a la esterilización los productos deben limpiarse cuidadosamente. Tanto esta limpieza previa a la esterilización como la inspección mecánica deberá efectuarla personal cualificado.
- Deben seguirse escrupulosamente las instrucciones del fabricante sobre el uso del dispositivo (limpieza manual y/o a máquina, tratamiento de ultrasonidos, etc...) y sus recomendaciones con respecto a detergentes químicos.
- OsteoMed recomienda las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para el instrumental:
 - 1. Limpie todos los instrumentos a conciencia usando un detergente suave, un cepillo blando y agua templada. Asegúrese de haber eliminado cualquier rastro de

sangre seca, astillas de hueso y demás depósitos tanto de los instrumentos como de las bandejas de esterilización.

2. Aclare a conciencia con agua tanto instrumentos como la bandeja de esterilización
3. Coloque todos los instrumentos en el contenedor de esterilización y asegúrese de que la tapa esté colocada y bien cerrada.
4. Esterilice en autoclave de vapor de agua como se describe en las instrucciones de esterilización siguientes:

Esterilidad

- Los implantes así como el instrumental se suministran NO-ESTERILES y deben esterilizarse antes de su utilización.
- El uso del esterilizador debe efectuarse siguiendo escrupulosamente las instrucciones de uso del fabricante del equipo
- El usuario deberá limpiar y desinfectar los dispositivos antes de proceder a la esterilización de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar.
- Los instrumentos no-estériles pueden esterilizarse mediante esterilización de vapor (autoclave). Para la esterilización del sistema de anclaje ortodóntico OMI de OsteoMed deben seguirse los siguientes parámetros:

Esterilización por vapor al pre vacío:

Temperatura mínima: 132 °C (270°F) .

Duración completa del ciclo: 8 min.

Tiempo mínimo de secado: 20 minutos

Técnica de envuelto: Envolver la bandeja en dos capas de polipropileno de 1 capa.

No exceder los 135°C (275°F) a fin de no comprometer las funciones del instrumental polimérico..

Precaución

- La ley federal (de los EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.
- No intente un procedimiento quirúrgico con instrumentos o implantes OsteoMed defectuosos, dañados o para los que existan dudas acerca de su integridad. Inspeccione todos los componentes antes de la operación para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la operación.



OSTEOMED

3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA

Customer Service: 800/456-7779

Outside USA: 972/677-4600



0197



European Representative:

Shotwell & Carr
25 Baker Close
Fishbourne, Chichester
West Sussex, UK P018 8BJ
Tel: +44 (0) 1243 779 550

Simbolos y Definiciones



Uso único

REF

Número de catálogo



Código de lote
(Número de lote)



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Atención:
Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

Precaución: consulte los
documentos adjuntos



Mantener en lugar seco

