

## **Instrucciones de uso de los implantes**

Este documento se aplica a los implantes dentales de MSDI (Alef, Til, Conix).

Todos los productos de MSDI están destinados a ser utilizados por profesionales debidamente formados y autorizados.

Es necesario un profesional advertido y formado en técnicas implantables para realizar cualquier colocación del sistema de implantes dentales MSDI. La falta de una formación adecuada del profesional supone un riesgo importante para el éxito de los implantes dentales e incluso puede comprometer el estado de salud general del paciente.

### **Indicaciones de uso:**

El sistema de implantes dentales MSDI está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras, para su colocación en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte o dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente.

Está destinado a la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de los implantes dentales MSDI en: [msdi-dental.com/report/sscp](http://msdi-dental.com/report/sscp).

### **Descripción:**

El sistema de implantes dentales MSDI es un sistema de alta tecnología que utiliza las propiedades de los implantes autorroscantes.

MSDI implants fabrica implantes dentales y componentes de restauración a partir de la aleación de titanio biocompatible 6AL4VELI.

La conexión de los implantes MSDI es una conexión hexagonal interna (Alef, Til) o una conexión cónica interna (Conix). Para garantizar la compatibilidad, en combinación con implantes MSDI solo deben utilizarse pilares y herramientas MSDI.

Para obtener una descripción específica del producto, consulte las etiquetas del envase de cada producto.

Todos los sistemas (Alef, Til, Conix) están destinados a aplicaciones de restauración quirúrgica para su colocación en el hueso del maxilar superior e inferior, con el fin de proporcionar soporte a dispositivos protésicos, como dientes artificiales.

Los tres sistemas utilizan el mismo diseño básico, consistente en implantes de titanio de cuerpo entero, roscados y autorroscantes.

Los tres están tratados superficialmente para aumentar la interfaz hueso-implante y facilitar así la osteointegración.

El sistema Alef es más adecuado para hueso blando debido a la forma exterior cónica, el paso de 2,4 mm x 2 arranques (2,4 mm de profundidad en cada vuelta), la agresiva característica autorroscante y el perfil de rosca trapezoidal.

El sistema de implantes Conix es un sistema de alta tecnología que aprovecha las propiedades de los implantes autorroscantes.

La conexión es cónica interna. Para garantizar la compatibilidad, en combinación con implantes Conix solo deben utilizarse pilares y herramientas del sistema cónico MSDI Conical.

El diseño de los implantes Conix consiste en implantes de titanio autorroscantes de cuerpo entero, roscados con microanillos en la zona del hueso cortical.

El sistema Conix es adecuado para hueso blando y denso debido a la forma exterior cónica, el paso de 2,0 mm x 2 arranques, la agresiva característica autorroscante y el trapecio especial con perfil de rosca radial.

El sistema de implantes Til es un sistema de plataforma delgada de alta tecnología que aprovecha las propiedades de los implantes autorroscantes.

La conexión es hexagonal interna (2,1 mm con chafán de 90 grados). Para garantizar la compatibilidad, en combinación con los implantes Til solo deben utilizarse pilares y herramientas del sistema MSDI Slim.

El diseño de los implantes Til consiste en implantes de cuerpo entero, roscados con microanillos en la zona del hueso cortical, implantes autorroscantes de titanio para zonas estrechas en las que no se puedan utilizar los implantes de plataforma normales debido a limitaciones clínicas.

El sistema Til es adecuado para hueso blando y denso debido a la forma exterior cónica estrecha, el paso de 2,1 mm x 2 arranques, la agresiva característica autorroscante y el perfil de rosca trapezoidal especial.

### **Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones generales para la cirugía oral y de los maxilares son aplicables en caso de implante dental. Las contraindicaciones aplicables también incluyen:

- Los pacientes tratados con radioterapia o sometidos a diversas terapias inmunosupresoras. Estos tratamientos podrían ser responsables de la reducción de la tasa de éxito de los implantes dentales.

- Para el tratamiento con bifosfonatos y cirugía de implante, se ha informado de que la duración, la vía y la dosis de la medicación, así como el tipo de bifosfonato, desempeñan un papel importante en la osteonecrosis potencial de los maxilares relacionada con los bifosfonatos.

- El consumo de bifosfonatos orales por pacientes que padecen osteoporosis parece ser una contraindicación parcial para el tratamiento con implantes dentales y el paciente debe:

- Comprender la necesidad de un periodo de seguimiento más prolongado para detectar cualquier señal de necrosis química ósea.

- El riesgo aumenta si se trata de pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina, azatioprina o similar, corticoides o terapia hormonal, siendo en este caso una contraindicación absoluta.

También hay que vigilar a los pacientes que padezcan diabetes, enfermedades cardíacas y pulmonares. Tampoco se colocarán implantes dentales en pacientes cuyo lugar de implantación se encuentre bajo actividad osteolítica, inflamatoria o infecciosa.

### **Contraindicaciones adicionales:**

- El consumo de tabaco parece ser un factor asociado al aumento de la pérdida de implantes dentales; se han registrado tasas de fracaso aproximadamente 2,5 veces superiores en pacientes fumadores.

- Procesos, enfermedades o cuidados que comprometan la capacidad terapéutica (baja motivación del paciente, trastornos psiquiátricos que impidan al paciente comprender e interiorizar la necesidad de la colocación de implantes, expectativas poco realistas del paciente, reconstrucción protésica imposible).

- Incapacidad del paciente para gestionar su higiene bucal.

- Hipersensibilidad del paciente a los componentes específicos del implante.

### **Efectos secundarios:**

Los riesgos asociados a esta operación quirúrgica pueden dividirse en cuatro categorías:

1. Riesgos inmediatos relacionados con la anestesia y el procedimiento quirúrgico.

2. Riesgos relacionados con problemas psicológicos o psiquiátricos.

3. Una complicación médica a largo plazo.

4. Un impacto permanente del implante en la salud del paciente.

Entre estos posibles riesgos, se puede indicar: con perforación por la cavidad nasal y por el seno maxilar, una infección local y sistemática debida a una irrupción en las cavidades de partes medias, alcanzadas por el nervio. Fenómenos temporales derivados de la inserción del implante, como por ejemplo: dolor, hinchazón, trastornos del habla e inflamación de las encías.

También pueden aparecer los siguientes problemas a largo plazo: nervio dañado, infección bacteriana local o sistémica, endocarditis infecciosa en personas sensibles o postrasplante. La colocación incorrecta de un implante puede dañar la dentadura natural.

### **Advertencias:**

- El sistema de implantes dentales MSDI se utiliza en asociación con piezas protésicas específicas relacionadas fabricadas por MSDI.

- Estas piezas protésicas no deben sustituirse por referencias no fabricadas por MSDI.

- Cualquier uso de material protésico y/o auxiliar no validado por MSDI conlleva efectivamente la pérdida de la garantía del fabricante.

- Las partes invasivas e implantables del sistema MSDI son dispositivos de un solo uso y no deben reutilizarse. Cualquier reutilización de un dispositivo de un solo uso induce un riesgo significativo de infección para el usuario y el paciente, y una pérdida de las propiedades mecánicas de los implantes y las piezas protésicas. La reutilización de los implantes puede provocar contaminación cruzada, infección y fracaso del implante.

- Todos los implantes se suministran

- estériles. No volver a esterilizar los implantes. La reesterilización de los implantes puede provocar contaminación cruzada, infección y fracaso del implante.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes MSDI en el entorno RM. Los implantes no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno RM. Se desconoce la seguridad de los implantes MSDI en el entorno RM.
  - La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.
  - Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior de la boca.

### Embalaje:

- El sistema de implantes dentales MSDI se suministra estéril (esterilización gamma) en envase unitario. Una etiqueta testigo fijada en el envase indica el paso real de los implantes por irradiación. La esterilidad está garantizada durante 5 años (a partir de la fecha de esterilización).
- Solo un envase intacto garantiza la esterilidad de los productos. No utilice implantes con el envase dañado o abierto prematuramente.
- Cada envase, además de la referencia del producto, contiene etiquetas autoadhesivas que indican todas las especificaciones del implante (número de catálogo, número de lote, esterilización, fecha de caducidad, etc.) y que deben pegarse en el expediente del paciente.
- Los implantes deben guardarse en un lugar limpio, seco, fresco y adecuado.
- Los implantes dentales MSDI son dispositivos de un solo uso. Nunca reutilice un implante extraído y/o rechazado. La reutilización y/o la reesterilización de cualquier implante puede ser causa de trastornos infecciosos del usuario y del paciente.
- En caso de manipulación o daños, póngase en contacto con su representante MSDI.

### Instrucciones para abrir el envase del implante:

los implantes MSDI se entregan en envases estériles y sellados.

El implante está envasado en un tubo colocado dentro de una caja de cartón. Abra la caja de cartón y saque el tubo de implante. Abra con cuidado el tubo girando el tapón hacia la izquierda y extraiga el implante de la funda, sujetando el conductor del implante. El tornillo de la cubierta, situado en el tapón blanco, puede retirarse con un destornillador girándolo suavemente hacia la izquierda.

Una vez extraído de su envase, coloque el implante sobre una superficie/bandeja estéril para mantener su esterilidad.

### Información al paciente:

El profesional debe informar al paciente de que la seguridad y/o la durabilidad de la colocación de un sistema de implantes dentales MSDI dependen de su actividad y del seguimiento de los consejos que le hayan dado. El profesional informará al paciente de los posibles efectos no deseados tras la colocación del implante dental (fractura ósea, infección, dolores, hematoma, edema, daño nervioso temporal o permanente, hemorragia, sequedad oral, sinusitis). Antes de la intervención quirúrgica, debe obtenerse el consentimiento informado del paciente. Se recomienda informar a los pacientes de que la presencia de implantes debe comunicarse a los facultativos antes de una prueba de IRM.

Tras la colocación del implante dental, el paciente deberá informar al profesional de cualquier sensación o modificación que aparezca a nivel del implante.

### Precauciones de procedimiento:

Todos los componentes deben comprobarse antes de su uso. La presencia del hueso y su capacidad para soportar el implante deben estimarse a partir de radiografías de la zona de implantación, según las técnicas actuales para la realización de dientes postizos.

También es necesario estudiar con gran cuidado la localización de los vasos sanguíneos, el seno maxilar, la cavidad nasal y las cavidades en partes medias, así como su relación en la zona de implantación.

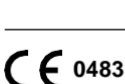
### Procedimiento quirúrgico:

1. Abrir el implante y la funda del tornillo de cubierta sobre una superficie estéril.
2. Desinfectar el lugar de implantación.
3. Marcado del hueso según la planificación de la intervención establecida.
4. Perforación previa a la inserción del implante: la inserción del implante debe respetar un protocolo quirúrgico que incluya una secuencia de perforación adaptada al caso clínico y a los criterios óseos del paciente.
5. Inserción del implante: no aplicar una fuerza de más de 60N durante la inserción del implante.
6. Atornillado del tornillo de cubierta suministrado con el implante o de un tapón de cicatrización.

**Precaución:** La ley federal restringe la venta de este dispositivo a los dentistas o por orden de estos.

### Explicación de los símbolos:

	Fecha de caducidad
<b>REF</b>	Referencia del catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar
	Atención, consulte Documentación adjunta
	Marcado CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No utilizar si el envase está dañado
	No volver a esterilizar
<b>UDI</b>	Identificador único del dispositivo
<b>MD</b>	Productos sanitarios
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>Rx Only</b>	Precaución: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de estos dispositivos a médicos o dentistas
<b>STERILE R</b>	Esterilizado mediante irradiación gamma Sistema de barrera estéril único



### Fabricante:

Medical Systems and Devices International Ltd.  
Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,  
P.O Box 25414, Israel  
Tel.: 972-54-932-0515  
Correo electrónico: Omri@msdi-ltd.com

### Representante autorizado:

MedNet EC-REP IIb GmbH,  
Borkstrasse 10, 48163 Münster,  
Alemania

### Pasos quirúrgicos recomendados:

#### Alef:

Taladro		ø2.00	ø2.50	ø2.80	ø3.20	ø3.65	ø4.20	ø5.20
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600	400-600

Implante	Hueso blando Hueso duro	ø3.50		ø3.75		ø4.20		ø5.00		ø6.00	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	Hueso blando	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	Hueso duro	○*	○*	○*	○*	○*	○*	○*	○*	○*	○*

Til:		ø2.00	ø2.50	ø2.80
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000

Implante	Hueso blando Hueso duro	ø3.00		ø3.30	
		○	○	○	○
	Hueso blando	●	●	●	●
	Hueso duro	○*	○*	○*	○*

#### Conix:

Taladro		ø2.00	ø2.50	ø2.80	ø3.20	ø3.65	ø4.20
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600

Implante	Hueso blando Hueso duro	ø3.50		ø4.30		ø5.00	
		○	○	○	○	○	○
	Hueso blando	●	●	●	●	●	●
	Hueso duro	○*	○*	○*	○*	○*	○*

\* Perforar solo a través de la placa cortical y hasta 2/3 de la longitud de perforación

\*\* Todas las medidas están en mm

\*\*\* El procedimiento del protocolo de perforación recomendado no debe sustituir al criterio del dentista/cirujano.