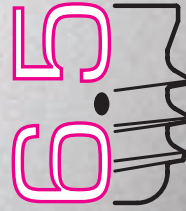


~~EX~~ACONE™
Leone



IMPLANTE
CORTO
LEONE



ORTODONCIA e IMPLANTOLOGÍA

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

IMPLANTE CORTO LEONE



ÍNDICE

Procedimiento quirúrgico

Advertencia y Planificación del tratamiento implanto-protésico

- 1) Preparación del sitio implantar
- 2) Envase del implante
- 3) Introducción del implante

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

ADVERTENCIA

El Procedimiento Quirúrgico descrito en las siguientes páginas para la utilización del implante corto LEONE EXACONE™ 6.5, está dirigido a profesionales expertos en el sector.

A quien no posea las nociones apropiadas, se aconseja frecuentar cursos específicos para alcanzar un elevado grado de conciencia y de práctica del uso de los sistemas implantares. Las normas de utilización descritas constituyen un conjunto de instrucciones estándar que deben ser adecuadas a la exigencia y a las situaciones particulares que se presentan en base a la manualidad, a la experiencia y al diagnóstico efectuado por el médico legalmente habilitado.

Por otra parte, el uso del producto y el procedimiento seguido están fuera del control del productor. La responsabilidad del correcto y apropiado uso de los instrumentos y de los productos relativos al **implante corto LEONE EXACONE™ 6.5** está por lo tanto a cargo de quien los use. La práctica sugerida tiene valor simplemente indicativo siendo cada caso concreto demandado a la profesionalidad del operador. Como cada operador sabe perfectamente, además, también una correcta práctica y una perfecta realización del dispositivo pueden ser seguidas de un resultado no satisfactorio por circunstancias que no pueden ser atribuidas a la responsabilidad del operador o de la empresa productora.

PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO IMPLANTO-PROTÉSICO

Indicaciones

La terapia de implantes está indicada en el tratamiento de:

EDENTULISMO INDIVIDUAL, EDENTULISMO DISTAL, EDENTULISMO MÚLTIPLE, EDENTULISMO TOTAL.

Contraindicaciones

Para las contraindicaciones y efectos indeseados se aconseja ver las notas de advertencia o modalidad de uso adjunto a cada producto y disponible también en nuestro sitio web www.leone.it

EXÁMENES PRE-OPERATORIOS

Antes de proceder con la intervención para una práctica correcta es necesario efectuar una serie de exámenes en el paciente para evaluar caso por caso según el juicio clínico.

Anamnesis

Representa el primer contacto con el paciente y es un instrumento de fundamental importancia para identificar factores de riesgo y contraindicaciones. Además, permite evaluar las expectativas y prioridades del paciente, su grado de colaboración y motivación, la necesidad de solicitar exámenes adicionales (si se sospechan patologías no declaradas por el paciente) y cuando las circunstancias crean oportuno un examen completo médico-quirúrgico.

Examen objetivo

Consiste en:

- una inspección de los tejidos parodontales, de las mucosas y de los dientes, con una primera evaluación de las relaciones entre las arcadas (clase esquelética, tipo de arcada antagonista y eventuales problemas, tipo de oclusión, distancia entre las arcadas), de la presencia de parafunciones, del estado de higiene oral y de las condiciones estéticas, de la morfología de la cresta edentula y el espacio disponible para la sustitución protésica.
- Una palpación de los tejidos blandos y de la ubicación de los implantes, con una primera evaluación de la morfología ósea y del espesor.
- Un sondeo parodontal completo, para verificar la ausencia de gingivitis y sacos.
- Examen de los modelos de estudio colocados en el articulador, para su comparación con los datos y evaluaciones recogidas mediante los exámenes previos, creación de una cera diagnóstica y, si es necesario, realización de una ferula quirúrgica.

Exámenes radiográficos

ORTOPANTOMOGRAFÍA: frecuentemente permite estimar la altura del hueso y las relaciones entre la sede del implante y las estructuras adyacentes, como el seno maxilar, las cavidades nasales y el canal mandibular. También es posible localizar eventuales concavidades y defectos de osificación causados por una extracción dental previa.

RX INTRAORAL: sumamente útil para medir la distancia mesiodistal entre las raíces y la disponibilidad ósea ápico-coronal.

TELE-RADIOGRAFÍA LÁTERO-LATERAL: si se considera oportuno.

TOMOGRAFÍA COMPUTERIZADA: es necesario recordar que las tipologías radiográficas anteriormente pedidas son de tipo bidimensional, que no dan información del espesor óseo. Para una correcta información en este sentido es necesario consultar la TC que da imágenes tridimensionales permitiendo una evaluación precisa de la morfología y también de la densidad ósea.

Exámenes instrumentales o de laboratorio o consultas con médicos especialistas.

Cuando se considere necesario, si la anamnesis o el examen objetivo suscitan la sospecha de una patología.

ELECCIÓN DEL IMPLANTE

Los números de implantes a colocar y las dimensiones (diámetro y longitud) son generalmente determinados por los siguientes factores:

1. cantidad de hueso disponible
2. características del sitio implantar
3. carga masticatoria
4. factor estético
5. tipo de restauración protésica
6. procedimiento quirúrgico escogido

El uso del implante corto LEONE EXACONE™ 6.5 debe ser limitado a los casos con reducida disponibilidad ósea en sentido vertical.

Situaciones particulares y adicionales deben ser evaluadas caso por caso.

En la confección del organizer se suministra una plantilla, que está disponible individualmente con el código 156-2003-02, en la cual está representado el **implante corto LEONE EXACONE™ 6.5** en diferentes escalas: dimensiones reales, aumentados en un 10% y aumentados en un 25%, para tomar en cuenta las distorsiones introducidas por el instrumento utilizado para el examen radiológico (TAC, ortopantomografía y tele-radiografías estándar y digitales). Para determinar exactamente la distorsión introducida por el instrumento diagnóstico, se recomienda utilizar esferas de diámetro conocido en cada examen radiográfico. Es suficiente superponer la transparencia a la radiografía para obtener ayuda en la elección del implante, en función de la disponibilidad ósea.

ORGANIZER

El organizer, código 156-0019-00 permite esterilizar y tener a disposición sólo los instrumentos necesarios para la intervención planificada con el **implante corto LEONE EXACONE™ 6.5**. El organizer es completamente esterilizable y puede contener hasta 8 instrumentos colocados sobre los soportes apropiados según el código de colores.

El organizer debe esterilizarse antes del uso.

La esterilización debe ser efectuada como se detalla a continuación:

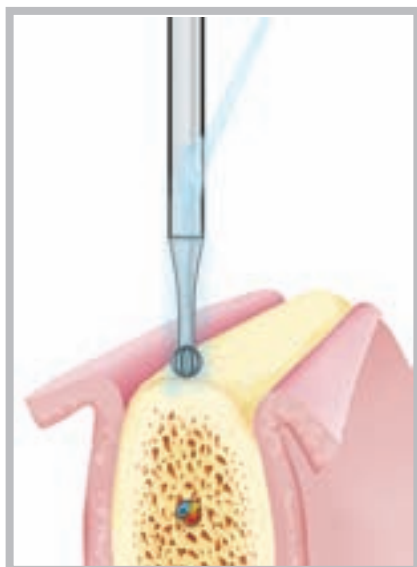
- poner el organizer en un sobre adecuado para la esterilización, según lo indicado por el fabricante de la esterilizadora;
- esterilizar en el autoclave a 121°C (250°F) durante 20 minutos;
- extraer el sobre de la esterilizadora y dejar enfriar el organizer en el sobre;
- para preservar la esterilidad, el organizer debe mantenerse en el sobre.

I) Preparación del sitio implantar

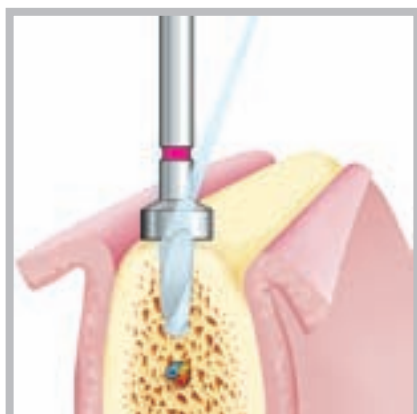
El uso del **implante corto EXACONE™ 6.5** debe ser limitado a los casos con reducida disponibilidad ósea en sentido vertical. La tipología y la sede del acceso quirúrgico son elegidas por el profesional en base a los parámetros clínico-morfológicos encontrados. Esquemáticamente y por mera indicación iconográfica se recuerdan las siguientes fases de la preparación del sitio implantar.



1.1a Incisión de los tejidos blandos y despegamiento del colgajo para acceder a la cresta ósea.



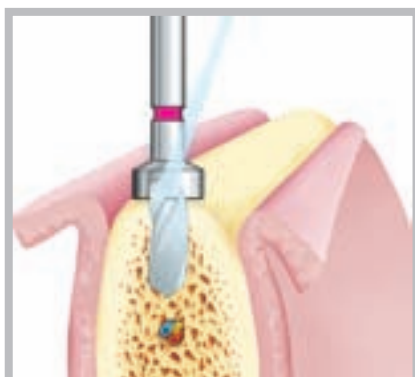
1.2 Uso de la fresa de bola código 151-1934-01 para crear un surco en el hueso cortical para las fresas sucesivas.



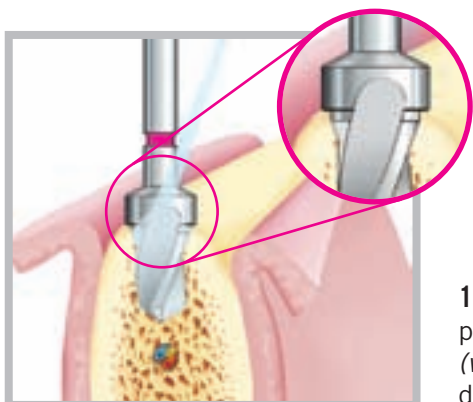
1.3 Uso de la fresa piloto con tope Ø 2,2 mm código 151-2233-65: introducir la fresa hasta el tope, presente en la misma (*velocidad máxima 800 r.p.m. con irrigación adecuada*).



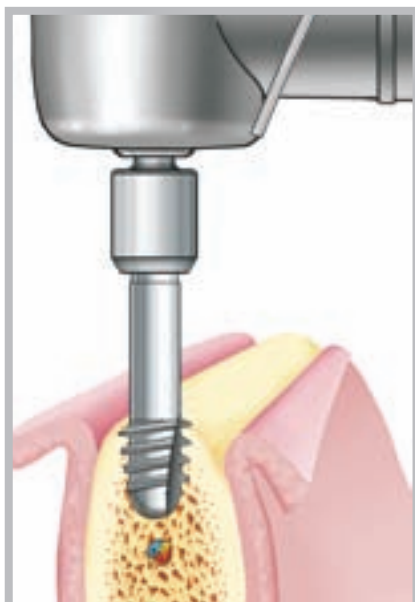
1.4 Uso del verificador para el control del paralelismo con los dientes naturales y/u otros implantes adyacentes. Se puede también realizar un examen radiográfico para verificar con mayor precisión el paralelismo. El verificador de paralelismo puede ser utilizado incluso luego de haber pasado la fresa helicoidal con tope Ø 2,8 mm código 151-2833-65, procurando entonces colocar el verificador en el sitio implantar del lado con mayor diámetro. Los verificadores de paralelismo poseen un orificio para la colocación de un hilo de seguridad.



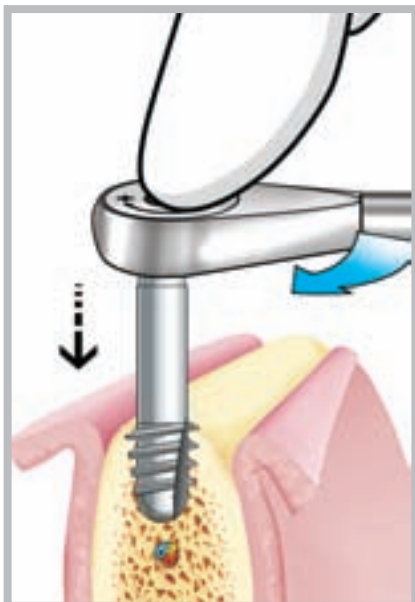
1.5 Uso de la fresa helicoidal con tope Ø 2,8 mm código 151-2833-65: introducir la fresa hasta el tope presente en la misma.
(Velocidad máxima: 600 r.p.m. con irrigación adecuada).



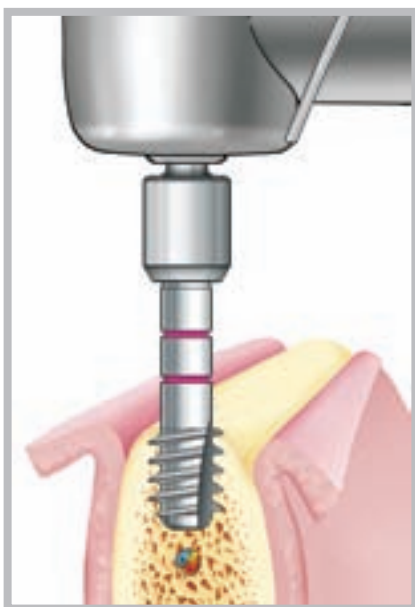
1.6 Uso de la fresa helicoidal con tope Ø 3,5 mm código 151-3533-65 que incorpora el avellanador crestal: introducir la fresa hasta el tope presente en la misma (velocidad máxima: 500 r.p.m. con irrigación adecuada). La geometría de la fresa determina también la creación de la ubicación para la porción coronal del implante.



1.7a Uso del conformador de rosca "A" código 152-5021-01 con el racor para pieza de mano código 156-1002-01: unir el conformador de rosca al contraángulo y conformar la rosca del lecho implantar hasta el punto donde la última espira del instrumento llega a nivel de la cresta ósea; el uso de la pieza de mano garantiza el mantenimiento del eje de inserción. Programar el motor para implantología para una velocidad máxima de 30 r.p.m. y un torque máximo de 50 Ncm.



1.7b Si el torque máximo programado no es suficiente para completar la conformación de la rosca, remover el racor para pieza de mano del conformador de rosca y conectar la carraca código 156-1014-00. Completar la conformación de la rosca hasta el punto donde la última espira del instrumento llega a nivel de la cresta ósea. En caso de que el espacio no fuese suficiente para la conexión directa entre el conformador de rosca y los instrumentos, se puede usar el dispositivo alargador código 156-1002-00.



1.8 En caso de densidad ósea elevada, **después del conformador de rosca "A"** es necesario utilizar el conformador de rosca "B" código 152-5021-02: se repiten, en este caso, los pasos indicados a los puntos 1.7a y 1.7b. El conformador de rosca "B" es fácilmente reconocible del conformador de rosca "A" por la presencia de dos marcas en código color fucsia sobre el cuerpo cilíndrico.

2) Envase del implante



2.1 Envase

El envase presenta una doble barrera para preservar la esterilidad del implante sujeto a procesos certificados de irradiación con rayos gamma.

Parte de la etiqueta con la información del implante (ver simbología al final de los procedimientos) es removible para ser pegada en el “Documento de Identidad” del implante o en la ficha clínica del paciente. La botellita presenta un indicador de esterilidad.

2.2 Contenedor



Tapón con anilla de seguridad.

La integridad de la anilla de seguridad indica la integridad y esterilidad del contenido.



Segundo tapón: garantiza la hermeticidad del envase.



IMPLANTE CORTO EXACONE™ 6.5



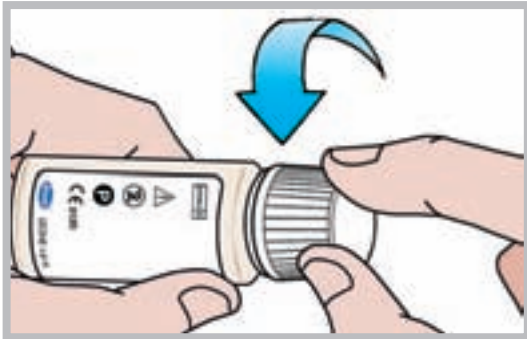
Soporte: permite un correcto apoyo del implante y una fácil sujeción por parte del médico.



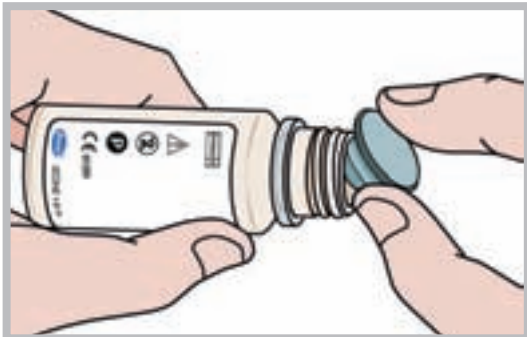
TAPÓN DE CIERRE



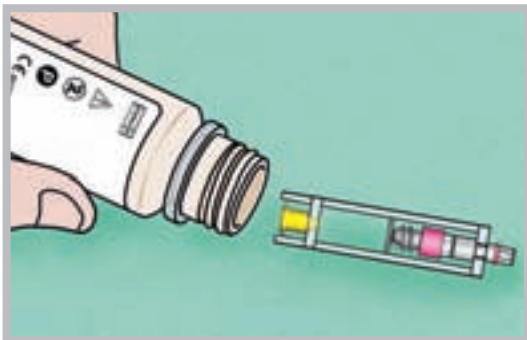
Botellita



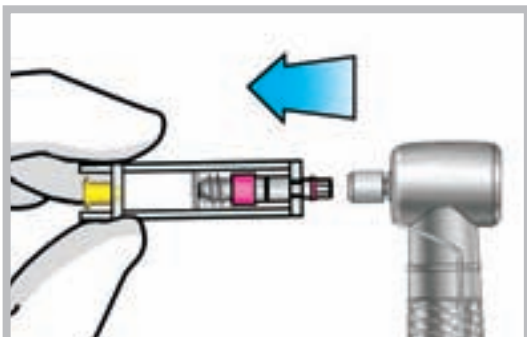
2.3 Desatornillamiento del tapón de la botellita.



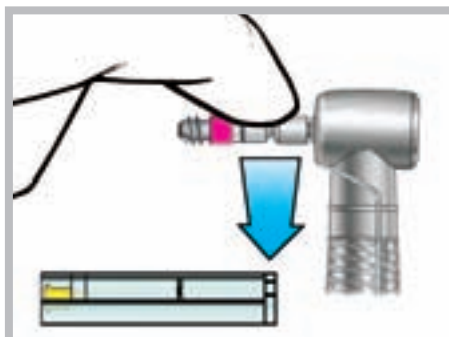
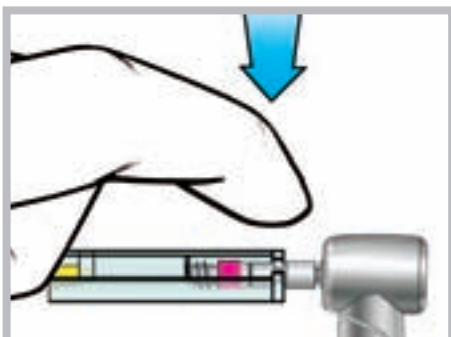
2.4 Extracción del segundo tapón.



2.5 Extracción del soporte que contiene el implante y el tapón de cierre, en campo estéril.

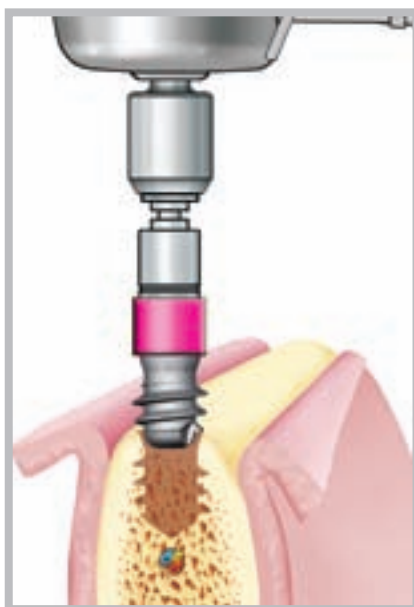


2.6 Conexión del racor para pieza de mano código 156-1002-01 al transportador del implante; el uso de la pieza de mano garantiza el mantenimiento del eje de inserción.



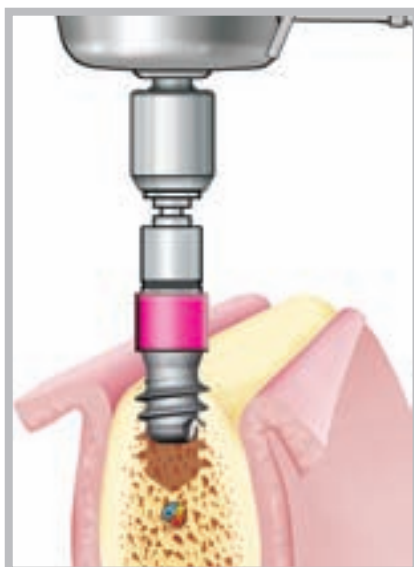
2.7 Extracción del implante del soporte ejerciendo una presión sobre el soporte mismo, del lado abierto, y dejar caer el soporte.

3) Introducción del implante

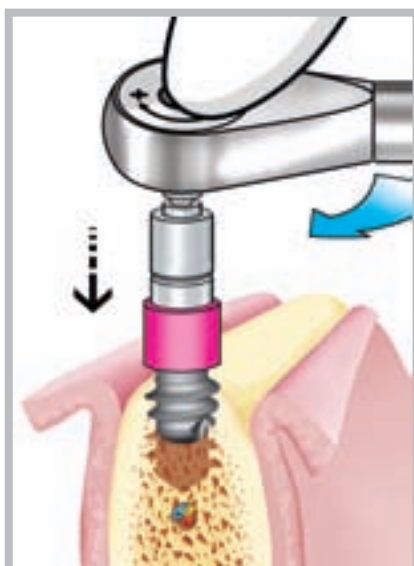


3.1 Introducir el implante en su sitio.

En caso de que el espacio no fuese suficiente para la conexión directa entre el transportador y el racor para pieza de mano, se puede usar el dispositivo alargador código 156-1002-00.



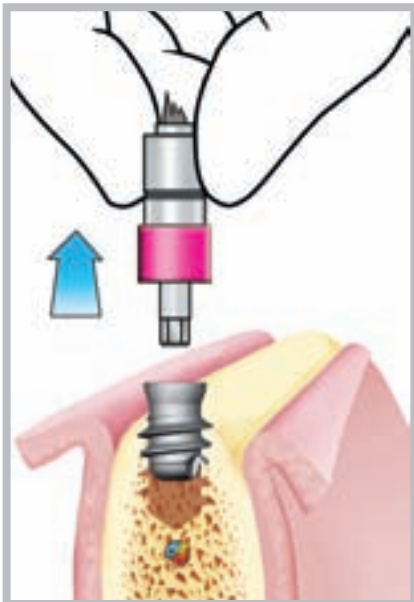
3.2 Inserción del implante con el motor para implantología. Programar el motor para implantología para una *velocidad máxima de 20 r.p.m.* y un torque máximo de 50 Ncm. La introducción debe efectuarse sin irrigación.



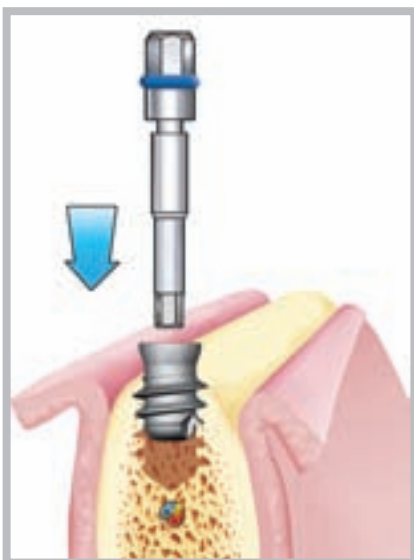
3.3 Si el torque máximo programado no es suficiente para completar la colocación del implante, remover el racor para pieza de mano del transportador y conectar la carraca código 156-1014-00. Se recomienda mantener en eje el instrumento teniendo un dedo sobre su cabeza.



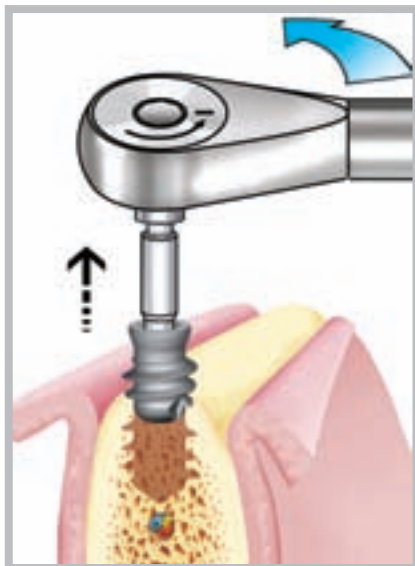
3.4 En caso de que se use la carraca, las fuerzas ejercidas sobre el implante y por consecuencia sobre el hueso periimplantario pueden volverse excesivas. En este caso, un mecanismo limitador de torque hace de manera que si se sobrepasan los 60 Ncm el carrier se fracture por encima de la conexión con el implante y pueda, por lo tanto, ser removido.



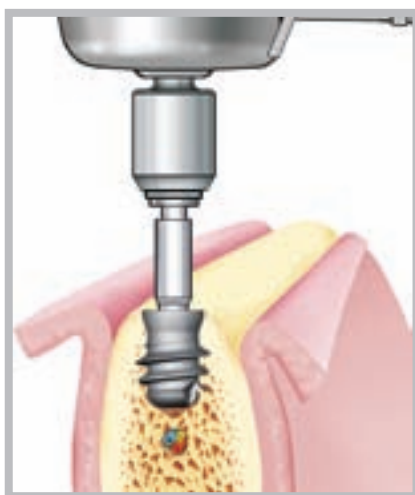
3.5 En caso de fractura se procede a remover el carrier.



3.6 Sustitución con el driver para implante código 156-1013-00, incluido en el organizador código 156-0019-00 que resiste hasta la aplicación de un torque de 140 Ncm que permite remover el implante.

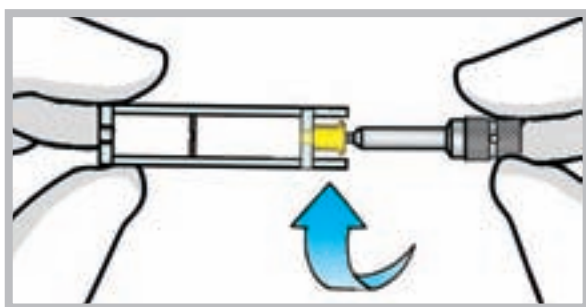


3.7 Conectar la carraca al driver y remover el implante. Utilizar el conformador de rosca "B".

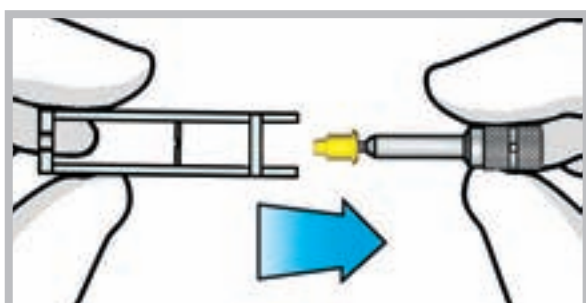


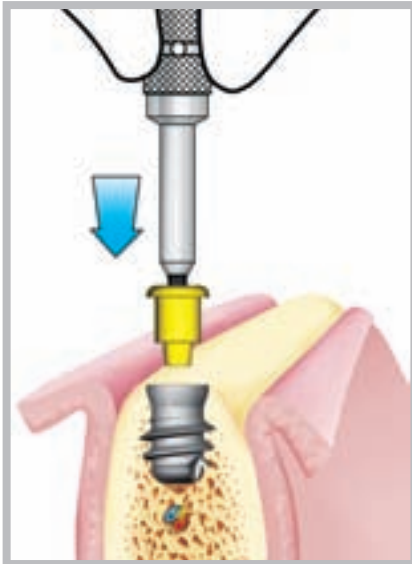
3.8 Volver a introducir el implante con el motor para implantología utilizando el driver conectado al racor para pieza de mano.

3.9 Lavado y secado de la parte interna del implante, antes de colocar el tapón de cierre.

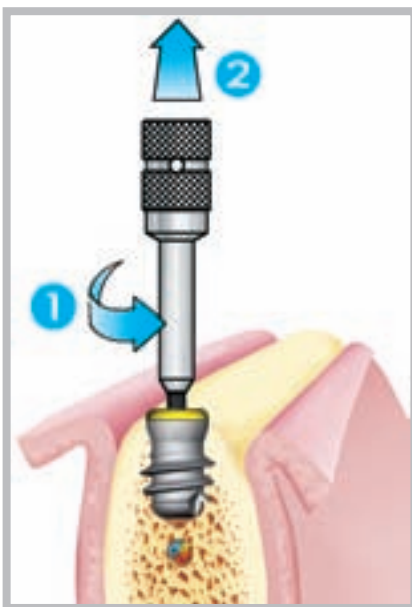


3.10 Coger el soporte que anteriormente contenía el implante. Atornillar el instrumento para tapones código 156-1003-00 sobre la cabeza del tapón de cierre con sólo 2 revoluciones. El instrumento para tapones posee un orificio para la colocación de un hilo de seguridad. Remover el tapón de cierre de biopolímero del soporte con una leve fuerza de tracción.





3.11 Colocar el tapón sobre el implante: empujar el tapón en posición dentro del implante.



3.12 Remover el instrumento para tapones mediante el desatornillamiento del mismo en sentido anti-horario. Empuje ahora el tapón hasta su posición final con la ayuda de un instrumento no cortante, de modo de obtener un perfecto sellado del implante.



3.13 Suturar los bordes de la encía, cubriendo completamente el implante.


















Para las fases sucesivas:

• SEGUNDA FASE QUIRÚRGICA • ACONDICIONAMIENTO DE LOS TEJIDOS BLANDOS • PROCEDIMIENTO PROTÉSICO

hacer referencia a lo indicado para el Sistema de Implantes EXACONE™ en nuestro Catálogo general de Implantología edición 2009 (descargable de nuestro sitio web www.leone.it) teniendo presente que las dimensiones de la conexión interna son aquéllas del implante EXACONE™ de diámetro 4.1 mm. (*Segunda fase quirúrgica y Acondicionamiento de los tejidos blandos: pág. 48; Procedimiento protésico: pág. 58*).

SIMBOLOGÍA

La etiqueta sobre la confección de cada dispositivo médico puesto en el mercado por nosotros, contendrá las informaciones que siguen. La simbología utilizada por nosotros se ajusta a las leyes de armonización. Los símbolos marcados por un asterisco (*) provienen de la normativa europea EN 980 y de la Directiva 93/42CEE; los marcados por dos asteriscos (**) han sido adaptados por nosotros.

razón social y dirección del fabricante		código y descripción del dispositivo (en diferentes idiomas) con referencia al catálogo de uso		código de barras	
marca CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase IIA o IIB)	 (*)	fecha de caducidad si el producto es deteriorable expresada en año/mes/	 (*) 2020/12	el producto debe conservarse a la temperatura indicada	 (**)
número de LOTE (precedido por la sigla LOT)	 (*)	el producto es exclusivamente para uso profesional	 (**)	el producto debe usarse una sola vez	 (*)
el producto debe conservarse en lugar seco	 (**)	el producto contiene Níquel y Cromo: puede causar reacciones alérgicas	 (**)	proteger de la luz	 (**)
marca CE (producto conforme a la Dir. 93/42CEE sobre los dispositivos médicos clase I)	 (*)	consultar las instrucciones para el uso adjuntadas	 (*)	el producto está esterilizado con rayos gama	 (*)
titanio	 (**)	acero de tipo quirúrgico	 (**)	el producto contiene Cromo: puede causar reacciones alérgicas	 (**)
esterilizable en autoclave a la temperatura indicada	 (**)	polietileno	 (**)		

Informativa para los distribuidores de los implantes dentales: destino de uso, responsabilidad, vigilancia

La directiva 93/42CEE sobre "medical devices" es la referencia oficial que marca las reglas para la emisión en comercio de un dispositivo médico, ofrece indicaciones sobre todas las fases de su vida (desde el proyecto, al sistema de localización, hasta la vigilancia) e indica los sujetos que deben ceñirse a la normativa, no dirigido exclusivamente a los fabricantes sino también a los distribuidores, a los compradores hasta al usuario final.

En relación a la responsabilidad de las individuales competencias Leone S.p.A. recuerda a sus propios clientes directos, depósitos dentales y vendedores seguir y mantener en todas las fases de comercialización, las indicaciones, advertencias y las informaciones para la identificación unívoca de los dispositivos médicos reflejadas en la etiqueta del fabricante. En el caso específico de productos implantables de clase IIB, Leone S.p.A requiere a los depósitos dentales y vendedores que el registro de la distribución de los dispositivos médicos, con referencia a la localización, se mantenga disponible para una verificación en el caso de que se tenga que averiguar un producto y su consumidor final.

Todos los derechos están reservados. La reproducción de este folleto está prohibida sea enteramente o bien en parte con cualquier medio. Todos los productos Leone son sistemática y continuamente mejorados, por consiguiente nos reservamos modificar la construcción, las dimensiones y el material en cualquier momento.