

## ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

### IMPLANTES DENTALES FEDERA- INSTRUCCIONES DE USO

Estas Instrucciones de Uso describen la manipulación de los Implantes Dentales FEDERA y su envase primario.

Los Implantes Dentales FEDERA SON EXCLUSIVOS PARA USO DE ODONTÓLOGOS O CIRUJANOS.

#### Modelos y Variedades: Implantes Dentales

**Implantes** de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm

**Implantes** de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm

**Implantes** de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 4.8mm

**Implantes** de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6,5mm

**Implantes** pos-extracción de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 4.8mm

**Implantes** pos-extracción de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.8mm

**Implantes** pos-extracción de cuerpo Ø 4.8mm; copa Ø 6.5mm

**Implantes** de cuerpo Ø 3.3mm; copa Ø 3.3mm

**Implantes** de cuerpo Ø 4.1mm; copa Ø 4.1mm

**Implantes** FIS de cuerpo Ø 3.3mm

**Implantes** FIS de cuerpo Ø 4.1mm

**Implantes** FIS de cuerpo Ø 4.8mm

**Implantes** FIS cónico de cuerpo Ø 3.3mm

**Implantes** FIS cónico de cuerpo Ø 4.1mm

**Implantes** FIS cónico de cuerpo Ø 4.8mm

**Implantes** estéticos cónicos de cuerpo Ø 3.3mm

**Implantes** estéticos cónicos de cuerpo Ø 4.1mm

**Implantes** estéticos cónicos de cuerpo Ø 4.8mm

#### Descripción del Implante y su uso.

Los Implantes Dentales FEDERA se utilizan en procedimientos quirúrgicos de implantación para la posterior obtención de la rehabilitación protésica dental de maxilares humanos parcial o totalmente edéntulos. Están fabricados con Titanio Grado 4, ASTM F-67. Cada implante está montado sobre un porta-implante, sobre una cuna plástica alojada dentro de un frasco hermético, con tapa plástica roscada con precinto de seguridad (envase primario). A su vez, cada frasco es contenido dentro de un blister (envase secundario). La hermeticidad del embalaje garantiza la esterilidad hasta de la fecha de vencimiento consignada en los rótulos.

#### Indicaciones.

Su finalidad es ser implantados en el hueso maxilar para ser progresivamente óseointegrados por el hueso circundante y finalmente proveer de un anclaje sólido, eficaz y duradero para la supra-estructura (pilares protésicos) que involucrará a la prótesis dentaria.

La elección del modelo e instalación de los Implantes Dentales FEDERA será determinada por el profesional de acuerdo a estudios clínicos y/o imágenes previas del paciente que considere necesario efectuar.

#### Condiciones de almacenamiento y transporte.

Los Implantes Dentales FEDERA no requieren condiciones especiales de almacenamiento y transporte.

#### Advertencias.

La lectura de las instrucciones de uso así como, también, la de su rótulo es obligatoria.

Los Implantes no deberán utilizarse si alguno de los componentes del envase se encuentra dañado.

Utilizar instrumental adecuado y debidamente esterilizado en el procedimiento quirúrgico.

Utilizar únicamente dispositivos FEDERA para llevar a cabo los procedimientos.

FEDERA no garantiza la compatibilidad de ensamble con otros dispositivos médicos.

En el procedimiento, el profesional es responsable de la elección del Implante Dental, la preparación del lecho quirúrgico, la manipulación y colocación del Implante, así como del registro en la ficha clínica del paciente del tipo de Implante, número de lote y fecha de colocación. La entera responsabilidad civil del acto quirúrgico será del odontólogo o cirujano a cargo de la misma.

Una vez abierto el envase, el implante deberá ser colocado en el lecho quirúrgico inmediatamente. Si esto no fuera posible, el implante deberá ser desechado y reemplazado por un implante nuevo. También, es responsabilidad del profesional la notificación inmediata a FEDERA sobre cualquier evento adverso referente al artículo utilizado o la salud del paciente relacionado con la implantación del dispositivo.

FEDERA recomienda el control anual por rayos X de la calidad y cantidad ósea circundante al implante.

Los Implantes Dentales FEDERA no deben reutilizarse. Su reutilización puede provocar contaminación, infección, molestias y daños al paciente, así como tratamiento ineficiente, falta de oseointegración y/o desprendimiento del dispositivo.

FEDERA agradecerá las sugerencias, recomendaciones y reportes no satisfactorios, que nos ayudarán a mejorar.

### **Esterilización**

Los instrumentos quirúrgicos del sistema se suministran en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de ser usados. El método sugerido por FEDERA es la esterilización por vapor saturado bajo presión en autoclave.

FEDERA recomienda realizarlo en las siguientes condiciones:

<b>Método de esterilización por vapor</b>	<b>Condiciones</b>
Método del vacío fraccionado	Al menos 18 minutos entre 132 y 134°C, a 1atm de presión.

Cuando cargue el autoclave, coloque la caja quirúrgica con la tapa hacia arriba y evite que entre en contacto con las paredes del equipo.

No introduzca materiales corroídos u oxidados en el autoclave, ya que contaminarían el sistema de circulación de agua con partículas de óxido. Esto podría oxidar el resto del instrumental.

### **Garantía.**

FEDERA garantiza la esterilidad de los Implantes Dentales hasta el momento de apertura del envase primario (siempre que se encuentre intacto). Asimismo, FEDERA garantiza la prestación funcional del implante cuando se lo utiliza de acuerdo a los fines para los que fue diseñado.

El profesional es responsable de la manipulación, preparación del lecho implantario y colocación del implante.

### **Restricciones y contraindicaciones relativas.**

- Trastornos del metabolismo óseo (ej.: osteoporosis aguda).
- Abuso de tabaco, alcohol y drogas.
- Trastornos de coagulación y enfermedades relacionadas (ej.: terapias anticoagulantes).
- Pacientes con inmunodeficiencia.
- Hipertiroidismo.
- Enfermedades del colágeno.
- Infecciones específicas (ej.: sífilis, tuberculosis).
- Enfermedades hematopoyéticas (ej.: anemia, leucemia).
- Tumores malignos, sobre todo los que afectan las zonas óseas.
- Insuficiencia renal aguda y crónica.

- Enfermedades hepáticas graves.
- Radioterapia en grandes dosis.
- Afecciones que requieren la administración de esteroides.
- Afecciones mandibulares/maxilares patológicas/bruxismo.
- Reabsorciones óseas agudas.
- Alergia al titanio.

## COLOCACIÓN DEL IMPLANTE:

### A. En forma Manual

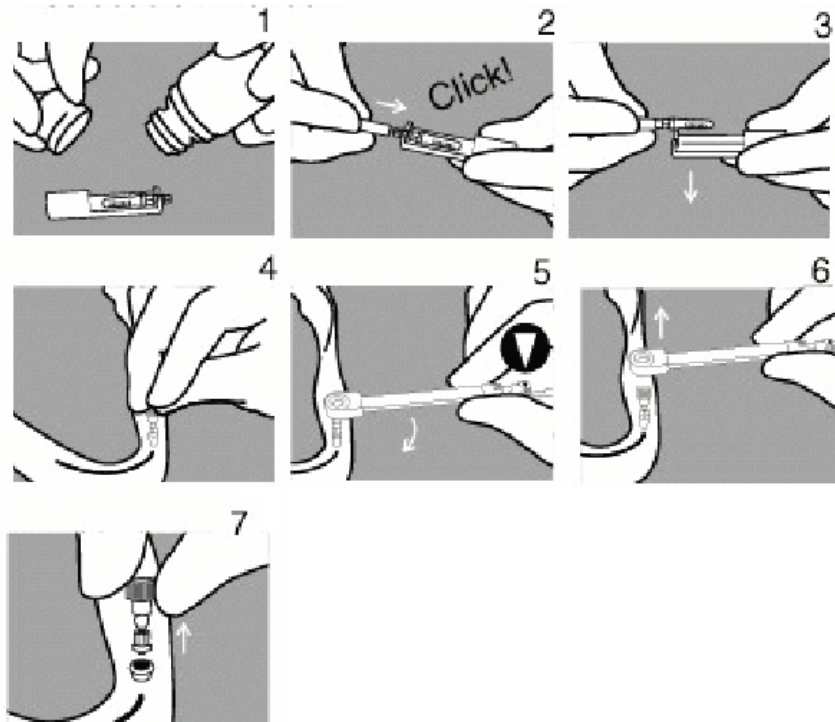
Para la exitosa colocación de los implantes dentales FEDERA se requiere la utilización de instrumental adecuado, a saber: el instrumento de inserción de implantes o *“Adaptador para llave crique, FEDERA Art 282.ADAPTADOR”*, *“Llave crique FEDERA Art. 286.LLAVECRIQ”*; y el *“Destornillador FEDERA Art.285.DESTORCUA”*.

- 1- Una vez preparado el lecho implantario, se procede a tomar el implante. Abrir el cierre de seguridad del envase primario.
- 2- Colocar el adaptador para llave crique en la cabeza del porta-implante hasta oír un click. Sostener firmemente el adaptador.
- 3- Extraer el porta-implante de la cuna mediante un ligero movimiento de la cuna hacia abajo.
- 4- Insertar el implante en el lecho manualmente con el adaptador hasta que presente resistencia.
- 5- Insertar la llave crique en el adaptador, girarla en sentido horario y roscar el implante en el lecho.

Atención: la flecha de la llave crique debe señalar en sentido horario.

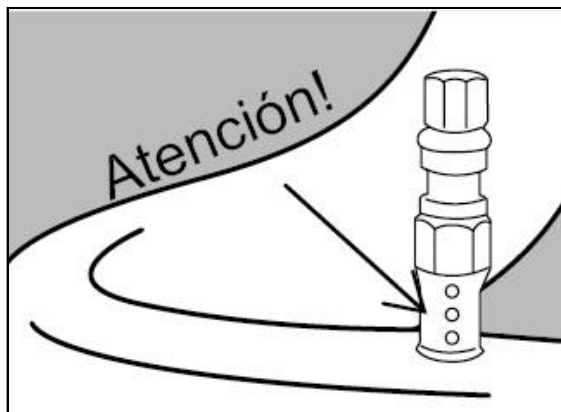
- 6- Retirar la llave crique.
- 7- Tirar hacia arriba el adaptador y el porta-implante.

Se culmina colocando el tornillo de cierre o de cicatrización usando el destornillador.



**NOTA: Colocacion del implante FIS.**

En el paso 6, verifique ademas que la cara plana del buje portaimplante, (marcada en la figura con la flecha) quede orientada hacia vestibular.



**B. Con Contraángulo**

Para la exitosa colocación de los implantes dentales FEDERA, con contraángulo, se requiere seguir la secuencia de la colocación manual, con la utilización de instrumental adecuado, a saber: el "Instrumento de inserción de implantes" o "*Llave adaptadora para contraángulo, FEDERA Art 283.ADAPTCON*", y el "*Destornillador FEDERA Art.285.DESTORCUA*".

El implante se deberá roscar lentamente en el lecho implantario (velocidad máxima: 15 RPM).

**INDICACIONES ESPECÍFICAS PARA IMPLANTES DE DIÁMETRO Y LONGITUD REDUCIDOS:**

1. Implantes de diámetro reducido ( $\varnothing 3.3\text{mm}$ ): debido a su baja estabilidad mecánica, deben utilizarse, exclusivamente, en casos con escasa carga mecánica. Se desaconseja su colocación en la zona molar.
2. Implantes con longitud de 6mm: se deberán usar como complementarios, para apoyar restauraciones implantosoportadas, en combinación con implantes más largos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
INDUSTRIA ARGENTINA

Fabricante **FEDERA S.R.L.**

Av. Córdoba 1856 4° - C.A.B.A - Argentina.

Director Técnico: Farm. Walter F. Butkus M.N: 12439

Autorizado por la ANMAT PM-998-1