

## INDICACIÓN DE USO

El sistema de implante dental está indicado para ser implantado quirúrgicamente en áreas parcial o totalmente edéntulas, en el maxilar inferior y/o superior, para servir de soporte a prótesis fijas o removibles.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1-. Antes de emplear los implantes dentales, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas al respecto.

2-. Cuando un implante se cargue más de lo que permite su capacidad funcional, pueden producirse pérdidas óseas excesivas o roturas de implantes dentales o de dispositivos protésicos. Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente a la eficacia de los implantes dentales.

Al colocarse implantes dentales deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Hueso de mala calidad.
- Higiene oral deficiente.
- Enfermedades tales como trastornos sanguíneos o alteraciones hormonales no controladas.
- Paciente fumador crónico que no esté dispuesto a privarse de la nicotina por periodo prudencial.
- Enfermedades sistémicas que alteren los mecanismos de cicatrización.
- Alteraciones óseas.
- Profesional deberá disponiendo de estudios de diagnósticos radiográficos, tomográficos y otros.

La manipulación incorrecta de componentes pequeños en el interior de la boca del paciente conlleva riesgo de aspiración o ingestión.

La introducción forzada del implante en la osteotomía hasta una profundidad superior a la del orificio creado por las fresas puede producir daños en la superficie de la conexión de la montura o de la osteotomía, lo que puede impedir una fijación inicial eficaz del implante.

Para usar de manera segura y eficaz los implantes dentales de Neo Kings SAS sólo deben emplearlos profesionales con la formación adecuada. Las técnicas quirúrgicas y protésicas requeridas para utilizar adecuadamente estos dispositivos son procedimientos altamente especializados y complejos. Una técnica inadecuada puede producir fracaso del implante, pérdida del hueso de soporte, fractura de la prótesis y aflojamiento y aspiración de los tornillos.

3-. Este producto se proporciona estéril. Nunca debe volver a esterilizarse.

4-. Estos implantes pueden quebrarse cuando están sujetos a aumento de carga asociada a la consolidación demorada o no consolidación.

## CONTRAINDICACIONES

Cualquier estado estructural o patológico del hueso o del tejido blando que se desea fijar, que se considere que puede impedir una buena fijación al hueso.

Otras condiciones físicas que eliminarían o tenderían a eliminar el soporte adecuado del implante o retrasarían la curación, por ejemplo, escasez en la circulación de la sangre, infecciones, etc.

La incapacidad o falta de disposición del paciente para limitar sus actividades a los niveles prescritos o seguir el programa de rehabilitación durante el periodo de curación.

Sospecha de sensibilidad a cuerpos extraños o alergias. En tal caso se harán estudios necesarios para elegir el material a ser implantado.

Estado psicológico que impidiera el tratamiento odontológico con implantes.  
Fumadores crónicos que no estén dispuestos a privarse de la nicotina por periodo prudencial.  
Paciente inmunodeprimido.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

Siguiendo las advertencias no deberían producirse accidentes o efectos adversos. Dentro de las complicaciones se incluyen:

- Fracaso de la integración.
- Pérdida de la integración.
- Dehiscencia que requiera injerto óseo
- Perforación de seno maxilar, el borde inferior, la placa lingual, la placa labial, el conducto dentario inferior y la encía.
- Infección manifestada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiotransparencia.
- Dolor persistente, entumecimiento o parestesia. Hiperplasia.
- Pérdida ósea excesiva que requiera intervención. Rotura o fractura del implante.
- Infección sistémica.
- Daños en nervios.

Algunas de estas complicaciones pueden requerir intervención quirúrgica adicional.

### **EMPAQUE E IDENTIFICACIÓN**

Los productos se colocan en doble tubo con termosellado, luego se colocan en una caja de cartón, los tubos son de poliestireno cristal y los tapones de poliestireno de baja densidad.

Los implantes de Neo Kings SAS sólo deben ser aceptados si el embalaje y etiquetas se encuentran intactos.

Comuníquese con nuestro servicio al cliente si el embalaje del producto llega abierto o alterado.

### **ESTERILIZACIÓN**

El producto médico se suministra estéril por radiación gamma tal como se indica en el rótulo externo. No utilice ningún componente que se encuentre en un envase abierto o dañado. No utilice los implantes después de la fecha de vencimiento.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar en su envase original, en lugar limpio, a temperatura ambiente (no más de 30°C), y humedad relativa ambiente.

### **INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO**

Para obtener mayor información o demostración comuníquese con nuestro representante local.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Antes de utilizar este producto es preciso estar familiarizado con la técnica.

Se levanta un colgajo mucoperióstico dejando expuesto el tejido óseo. Una vez ubicado el punto donde el profesional decide colocar el implante, se inicia la instrumentación con una fresa piloto atravesando la cortical ósea hasta la esponjosa y luego se pasa a una fresa helicoidal, los diámetros de fresa y profundidad de penetración depende del implante a colocar. El fresado debe realizarse usando un micro motor eléctrico a 800 RPM con abundante irrigación. Una vez labrado el lecho se

toma el implante evitando que tome contacto con los guantes u otro elemento que pueda contaminarlo.

Se comienza a enroscar el implante hasta que el operador logre introducir la totalidad del mismo en el lecho creado dejando la plataforma del implante por arriba de la cresta ósea. Se toma la tapa de cierre y se enrosca con mucho cuidado en el implante cubriendo la totalidad del hexágono por encima de la plataforma del implante.

**Nota:** es importante verificar en el acto quirúrgico que el implante presente un buen anclaje Primario.

**NOTA:** Neo Kings SAS puede garantizar la esterilidad del producto hasta el momento de su utilización siempre que no haya un uso y una práctica indebida.

El incumplimiento de estas instrucciones puede causar daños al implante que ocasionarán la pérdida de la garantía y responsabilidad del fabricante.

## SÍMBOLOS

Se utilizan los siguientes símbolos:

	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fabricante