

Español Instrucciones de uso: TRI® Dental Implant System

Importante: rogamos lea este documento.

1. Exención de responsabilidad

El facultativo deberá poseer conocimientos sobre implantología dental y experiencia en el manejo del TRI® Dental Implant System para utilizar los productos TRI® de forma segura y adecuada con arreglo a estas instrucciones de uso. Es responsabilidad del facultativo utilizar el producto sanitario de acuerdo con las presentes instrucciones de uso y determinar si es adecuado para la situación individual de cada paciente. Los implantes dentales TRI® solo se deben utilizar con componentes e instrumentos originales TRI®.

TRI Dental Implants Int. AG declina cualquier responsabilidad, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño o perjuicio, directo o indirecto, que pueda derivarse o esté relacionado con posibles errores en el dictamen profesional o en la práctica de la utilización de productos TRI®.

2. Descripción del producto

El TRI® Dental Implant System es un sistema integrado de implantes dentales endoóseos con sus correspondientes pilares, pilares de cicatrización, tornillos de cierre y componentes e instrumentos quirúrgicos y prostodóncicos. Todos los componentes del TRI® Dental Implant System están fabricados en titanio de grado 5 (Ti-6Al-4V ELI) y los implantes poseen la superficie de anclaje al hueso TRI® SBA (sandblasted acid-etched) (con tratamiento de chorreado y grabado ácido), siempre que no se indique lo contrario en el Catálogo de productos TRI®.

3. Uso previsto

El TRI® Dental Implant System está previsto para sustituir dientes; desde espacios edéntulos de un solo diente a maxilares completamente edéntulos. La base del TRI® Dental Implant System son los implantes

endoóseos de diferentes diámetros y longitudes, así como los diferentes componentes y elementos auxiliares para restauración. Los implantes dentales TRI® están diseñados para permanecer en el hueso maxilar a largo plazo.

4. Indicaciones

Los implantes dentales TRI® son apropiados para procedimientos de implantación oral endoósea en el maxilar y la mandíbula, así como para la rehabilitación funcional y estética de pacientes edéntulos totales y parciales. Los implantes dentales TRI® también se pueden utilizar para la implantación inmediata o temprana después de la extracción o la pérdida de dientes naturales. Las restauraciones prostodóncicas que se utilizan son coronas unitarias, barras, puentes y prótesis parciales o totales, que se conectan a los implantes a través de los componentes correspondientes (pilares).

5. Contraindicaciones

Crecimiento óseo maxilar no completado, consumo de drogas o alcohol, alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: titanio de grado 5 ELI (Ti-6Al-4V ELI), todas las afecciones para las que normalmente estaría contraindicada la cirugía oral, las situaciones clínicas en las que no se puedan alcanzar los tamaños y el número adecuado de implantes, o sus ubicaciones deseables para proporcionar un soporte sólido para la carga funcional segura. Los implantes de 6 mm están contraindicados para la carga inmediata.

6. Efectos secundarios potenciales

Síntomas temporales

Dolor, hinchazón, dificultades fonéticas e inflamación gingival.

Síntomas más persistentes

Dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de hueso marginal, infecciones localizadas o sistémicas, fístulas oroantrales u oronasales, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daños irreversibles a dientes adyacentes, fracturas del implante, el maxilar, el hueso o la prótesis, problemas estéticos, daño nervioso, exfoliación e hiperplasia.

7. Técnica operatoria con implantes dentales TRI®

7.1. Advertencias generales y precauciones

Advertencias generales:

- Los productos deben asegurarse contra la aspiración cuando se manipulan intraoralmente. La aspiración de los productos puede causar infección o lesión física imprevista.
- Evite la proximidad al canal del nervio mandibular durante la preparación del lecho del implante y la inserción del implante. El daño nervioso puede dar lugar a anestesia, parestesia o diestesia.

Precauciones:

- Asegúrese de que la configuración interna del implante está correctamente alineada. Para más detalles, consulte el apartado 7.4 Inserción del implante.
- Información sobre seguridad en IRM: Tenga en cuenta que el producto no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en entornos de RM. El producto no ha sido ensayado con respecto al calentamiento y a la migración en entornos de RM.

7.2. Preparación y planificación del procedimiento quirúrgico

La planificación del procedimiento quirúrgico requiere profundos conocimientos de implantología dental. Utilice la plantilla TRI® X-Ray par la

planificación de los implantes o cualquier sistema de software que sea compatible con las soluciones TRI+ Digital.

Atención: Cuando planifique la posición del implante, tenga en cuenta que la fresa piloto posee 1 mm de longitud adicional de fresado.

Atención: La planificación incorrecta de la longitud de fresado puede causar la lesión del nervio alveolar del paciente. Asegúrese de interpretar correctamente sus dimensiones radiográficas.

7.3. Procedimiento quirúrgico

Antes de iniciar el procedimiento de fresado asegúrese que ha comprendido correctamente las marcas de profundidad que aparecen en los instrumentos quirúrgicos TRI®.



Figura 1: Marcas de profundidad de instrumentos quirúrgicos TRI® utilizados para TRI®-Vent, TRI®-Narrow y TRI®-Octa (ejemplo de un implante de 11,5 mm)



Figura 2: Marcas de profundidad de los instrumentos quirúrgicos TRI® utilizados para TRI®-Narrow (ejemplo de un implante de 11,5 mm)

Siga estrictamente la secuencia de fresado y el número máximo de revoluciones por minuto (rpm) descritos en Tabla 1 y Figura a continuación:

Tabla 1: rpm máx.

N.º de art.	Dimensiones / Descripción	rpm máx.	N.º de art.	Dimensiones / Descripción	rpm máx.
LD-1.6	Fresa de Lindemann	800	TAP3.7	Ø 3,75 mm	15
RB-2.3SK	Fresa redonda	800	TVSBD-4.1 S	Ø 3,0/3,4 mm	600
TPD 2.3 S	Ø 2,3 mm	800	TVSBD-4.1 L	Ø 3,0/3,4 mm	600
TPD 2.3 L	Ø 2,3 mm	800	TVDBD-4.1 L	Ø 3,2/3,9 mm	600
TND-3.3L	Ø 2,4/2,8 mm	800	TAP4.1	Ø 4,1 mm	15
TAP3.3	Ø 3,3 mm	15	TVSBD-4.7 S	Ø 3,6/4,0 mm	600
TVSBD-3.7 S	Ø 2,7/3,1 mm	800	TVSBD-4.7 L	Ø 3,6/4,0 mm	600
TVSBD-3.7 L	Ø 2,7/3,1 mm	800	TVDBD-4.7 L	Ø 3,8/4,5 mm	600
TVDBD-3.7 L	Ø 2,9/3,6 mm	800	TAP4.7	Ø 4,7 mm	15

Atención: Una profundidad de fresado excesiva puede provocar un daño permanente al nervio alveolar del paciente. Asegúrese de que la marcas de profundidad se vean claramente durante todo el proceso quirúrgico o utilice el sistema de tope TRI® Drill Stop.

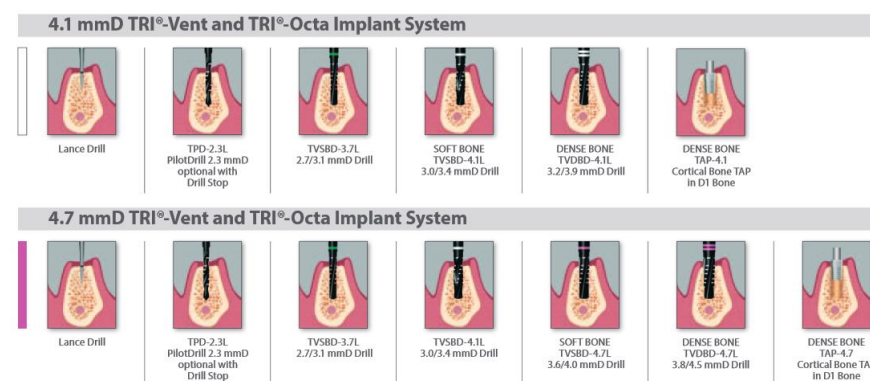
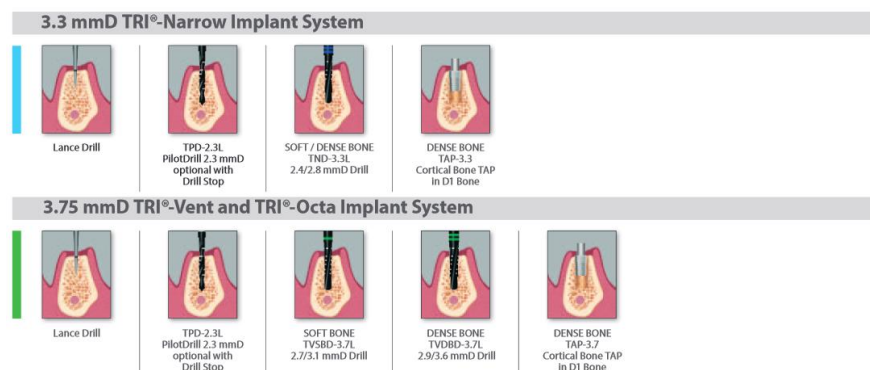


Figura 3: Secuencia de fresado con el TRI® Dental Implant System

7.4. Inserción del implante

Saque el implante del envase sin tocar la parte exterior no estéril del envase, y no toque nunca el implante directamente.

Inserte el implante o bien con el destornillador de implantes TRI®, la pieza de mano quirúrgica o la llave de carraca.

Alinee el lado plano correspondiente del hexágono hacia vestibular, excepto cuando utilice pilares TV50-17 o TV50-30

Atención: No supere nunca un torque de inserción de **40 Ncm**. Apretar excesivamente el implante puede dañar el implante, o causar una fractura o necrosis en la zona ósea.

7.5. Acondicionamiento de los tejidos blandos

Atención: los tornillos quirúrgicos de cierre y los componentes de cicatrización no se deben reutilizar.

Los componentes de cicatrización del TRI® Dental Implant System permiten realizar la cirugía en una fase y en dos fases.

En la cirugía en dos fases, monte el tornillo quirúrgico de cierre en el implante después de la colocación del implante. Apriete el tornillo quirúrgico de cierre con un torque de 15 Ncm.

El TRI® Dental Implant System contiene diversos componentes de cicatrización para el acondicionamiento de los tejidos blandos. Utilice estos componentes de acuerdo con la anatomía particular del paciente y el abordaje terapéutico seleccionado. En los procedimientos quirúrgicos en una fase, monte el casquillo de cicatrización directamente después de colocar el implante. Apriete todos los casquillos de cicatrización con un torque de 15 Ncm.

Atención: No supere nunca un torque de inserción de **15 Ncm**. Apretar excesivamente el casquillo de cicatrización puede dar lugar a la pérdida del implante.

7.6. Toma de la impresión

Con el TRI® Dental Implant System se puede utilizar tanto la técnica de impresión de cubeta abierta como la de cubeta cerrada. Consulte en el Catálogo de productos TRI® la lista detallada de componentes disponibles.

Atención: Asegúrese de que la marca de los pilares de impresión TRI®-Octa ITC (TO10-35-ITC y TO10-50-ITC) estén apuntando hacia vestibular, tanto en el paciente como en la situación en el modelo.

7.7. Técnicas prostodóncicas

Se debe utilizar un torque de 30 Ncm para todos los pilares TRI.

Se debe utilizar un torque de 20 Ncm para todas las restauraciones prostodóncicas atornilladas sobre pilares TRI (p. ej. serie 40).

El TRI® Dental Implant System contempla las siguientes opciones prostodóncicas:

Tabla 2: Opciones prostodóncicas

Tipo de restauración	Serie de producto TRI®	Precauciones y avisos
Restauración provisional	Serie 10	Atención: La corona provisional debe estar fuera de oclusión a fin de proteger el implante durante la fase de cicatrización.
Restauración cementada definitiva con pilares de titanio.	Pilares rectos de la serie 10 Pilares angulados de la serie 20	Atención: Aplique el torque correcto de 30 Ncm para evitar el aflojamiento del tornillo o una fijación insuficiente del pilar. Atención: Intente evitar el exceso de cemento cuando coloque el pilar.
Restauraciones atornilladas con pilar de oro o platino.	Pilares de oro de la serie 30 Pilares NEM de platino de la serie 35	-
Restauraciones multiunidad atornilladas.	Serie 40 recta y angulada (All-on-TRI®)	Atención: Para los pilares angulados 17 y 30 grados, coloque el lado plano correspondiente del hexágono del implante hacia mesial (al contrario que con todos los demás pilares). Atención: Aplique 20 Ncm para las restauraciones sobre pilares de la serie 40.
Restauraciones removibles con Locator™	Locator™	-
Restauraciones removibles con pilares de bola	Serie 60	-
Pilares CAD/CAM con base de titanio.	Serie 70	Nota: Solicite los archivos TRI+ sobre compatibilidad con sistemas CAD/CAM en digital@tri-implants.com .

Atención: El tiempo de cicatrización necesario para la osteointegración (y la carga completa del implante) es muy particular y dependiente del tratamiento. Es responsabilidad exclusiva del cirujano decidir cuándo se puede cargar el implante. Los implantes dentales TRI® son apropiados, dentro del ámbito de su aplicación, para la restauración inmediata y temprana de espacios edéntulos de un solo diente y en maxilares edéntulos

o parcialmente edéntulos. Es fundamental que exista una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

7.8. Historia clínica del paciente

Guarde las etiquetas del paciente en sus historias para asegurar la trazabilidad en el caso de que se produzcan notificaciones o retiradas por parte de TRI Dental Implants Int. AG.

8. Información sobre compatibilidades

El TRI® Dental Implant System incluye las líneas de implantes TRI®-Narrow, TRI®-Vent y TRI®-Octa. Cada línea tiene sus propios componentes individuales y pilares. Para los implantes TRI®-Narrow utilice solamente componentes y pilares con número de artículo TN-XXX (código de color: azul), para TRI®-Vent TV-XXX (código de color: verde) y para TRI®-Octa TO-XXX (código de color: rosa).

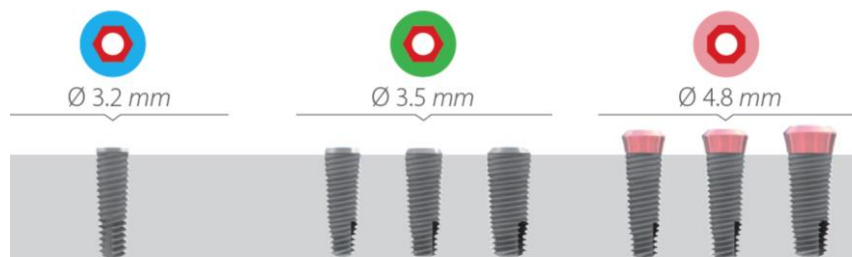


Figura 4: Información sobre compatibilidades

9. Desinfección, limpieza y esterilización

Los implantes dentales TRI® se suministran estériles y son para un solo uso. No se deben limpiar ni esterilizar.

Todos los instrumentos quirúrgicos se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes del uso.

Limpieza

1. Coloque los instrumentos desmontados en el baño de limpieza durante el tiempo de actuación especificado (asegúrese de que los instrumentos están completamente cubiertos). Si es necesario, cepille cuidadosamente con un cepillo suave. Asegúrese de que los instrumentos no se tocan entre sí. Aclare tres veces (3x) todas las cavidades de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml).
2. Retire los instrumentos del baño de limpieza y aclárelos a fondo con agua al menos tres veces (3x).

Desinfección

3. Coloque los instrumentos desmontados y limpios en el baño de desinfección durante el tiempo de actuación especificado. Asegúrese de que los instrumentos están suficientemente cubiertos por la solución desinfectante y que los instrumentos no se tocan entre sí. Aclare tres veces (3x) todas las cavidades de los instrumentos al principio y al final del tiempo de actuación utilizando una jeringa desechable (volumen mínimo de 20 ml).
4. A continuación, retire los instrumentos del baño de desinfección y aclárelos a fondo con agua al menos cinco veces (5x).
5. Seque los instrumentos de dentro a fuera con aire comprimido filtrado.

Esterilización

6. Esterilice los instrumentos según las especificaciones siguientes:

Tabla 3: Distintos métodos de esterilización

Método de esterilización		
Método de vacío fraccionado	Método gravitacional	Comentarios
al menos 20 min a 121 °C (250 °F) O BIEN al menos 3 min a 132 °C (270°F) hasta 134 °C (273 °F)	al menos 5 min a 132 °C (270 °F) hasta 134 °C (273 °F)	Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F) Asegúrese de dar tiempo suficiente al secado

10. Validez

La publicación de estas instrucciones de uso supone la anulación de todas sus versiones anteriores.

© TRI® Dental Implants Int. AG, 2015. Todos los derechos reservados. TRI® y las demás marcas comerciales y logotipos de TRI® mencionados en el presente documento son marcas comerciales o marcas registradas de TRI® Dental Implants Int. AG (Suiza).

11. Disponibilidad

Algunos artículos del TRI® Dental Implant System no están disponibles en todos los países.

12. Explicación de abreviaturas y símbolos



Consultar las instrucciones de uso



Fabricante



Ver las instrucciones de uso



No reutilizar



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de referencia



Esterilizado por radiación



Los productos TRI® Dental Implants con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42 CEE

1023 identifica el organismo notificado de fabricantes

Atención: La ley federal de EE.UU. sólo autoriza la venta de este producto a odontólogos profesionales o con receta de los mismos.

RxOnly

Fabricante:



TRI Dental Implants Int. AG,
Lindenstrasse 14, CH-6340 Baar,
Suiza

Línea gratuita de información: 00800 3313 3313,
www.tri-implants.com