

# OSTEOPLUS<sup>®</sup> SYSTEM

www.mimplantsystem.com.ar

## SISTEMA DE IMPLANTES SHE, SHI, SRI e SHI Cortical

### 1-DESCRIÇÃO

Os implantes odontológicos OSTEOPLUS são fabricados em titânio grau 4 CP (norma EN ISO 5832-2) e apressam, na zona de contato com o tecido ósseo, uma superfície rugosa obtida por meio de um tratamento mecânico e químico. Os implantes Osteoplus foram projetados e fabricados sob as mais rigorosas normas nacionais e internacionais. Interface de conexão:  
Implantes SHE: Conexão hexagonal externa de 2,7 mm (modelos de plataforma Ø4 e Ø5) e 2,5 mm (modelo de plataforma 3.45).  
Implantes SHI e SHI Cortical: Conexão interna hexagonal de 2,4 mm.  
Implantes SRI: Conexão interna Tri-channel

### 2-INTENÇÃO DE USO

O implante odontológico OSTEOPLUS é um dispositivo de titânio que, colocado cirurgicamente no osso da mandíbula superior ou inferior, comporta-se análogamente a uma raiz de dente natural, criando um suporte estável e resistente para os componentes protéticos.

### 3-APRESENTAÇÃO

O implante odontológico é apresentado em duas versões, pré-montado (implante, tampa de cobertura e sistema de porta-implantes) e desmontado (implante e tampa de cobertura).

Ambos vêm protegidos por uma selagem termocontrátil, que prevê qualquer abertura accidental, junto a três etiquetas com a descrição do produto, que permitem manter sua traçabilidade.

A embalagem primária é hermética, para impedir qualquer contaminação após a esterilização por raios gama.

**Precaução:** A esterilização do implante odontológico é garantida até a abertura do envoltório secundário, por isso deve ser aberto imediatamente antes de sua colocação, em um ambiente completamente asséptico (segundo as normas e legislações vigentes).

**Advertência:** O produto não deve ser usado depois de sua data de vencimento (impresa no rótulo) ou se a embalagem estiver danificada.

**Advertência:** O implante odontológico é de um único uso, não reusar nem reesterilizar o produto. O reuso do produto pode provocar o deterioramento de suas características, risco de infecção dos tecidos e/ou deterioramento da saúde do paciente.

**Observação:** Se desejar obter informação adicional sobre a apresentação, consulte o catálogo da OSTEOPLUS Implant System (www.mimplantsystem.com.ar).

### 4-INSTRUÇÕES DE USO

**Advertência:** Os implantes odontológicos devem ser colocados por dentistas com treinamento adequado.

**Precaução:** Antes do processo cirúrgico, deve-se realizar um processo exaustivo de avaliação do paciente, diagnóstico pré-operatório, determinação do leito selecionado para a colocação do implante por meio de técnicas radiológicas adequadas e planejamento do tratamento.

**Precaução:** As falhas no planejamento podem levar ao fracasso do tratamento. Cada profissional deve analisar se o procedimento é o apropriado, com base na sua capacitação e experiência pessoal.

**Precaução:** O modelo, o diâmetro, o tamanho, a posição e a quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em conta tanto a anatomia e o espaço disponível, quanto a quantidade e a qualidade óssea.

#### a-Perfuração

Seleção a sequência de brocas e a profundidade de acordo com o implante planejado. A perfuração deverá ser realizada em alta velocidade (entre 800 e 1200 RPM) com abundante e constante irrigação de solução salina estéril em temperatura ambiente.

**Precaução:** As brocas devem estar em bom estado, limpas e esterilizadas. Deve-se controlar a profundidade de perfuração durante toda a sequência.

MODELO IMPLANTE	SEQUÊNCIA DE PERFURAÇÃO SUGERIDA										
	LANCA	Ø2.0	PILOTO	Ø3.0	Ø3.15	Ø3.3	Ø3.5	Ø3.8	Ø4.2	Ø4.3	Ø4.5
SHE	→	→	→	3,45	→	3,75	4,0	→	→	5,0	
SHI	→	→	→		3,3	3,75	→	4,2	→	→	5,0
SHI CORTICAL	→	→	→		3,75	→	→	4,2	→	→	5,0
SRI	→	→	→	3,5	→	→	→	4,3	→	→	5,0

**Observação:** é possível substituir a broca piloto adicionando as brocas de Ø2.5 e Ø2.8 à sequência. Para mais informação, consulte o catálogo da OSTEOPLUS (www.mimplantsystem.com.ar).

#### b-Abertura da embalagem e colocação do implante.

Retire o envoltório da embalagem cartonada. Rasgue a selagem termocontrátil e despeje o conteúdo do envoltório primário sobre o campo de trabalho esterilizado.

Implante desmontado: Retire a tampa de silicone e, por meio do montador de implantes para contra-ângulo ou para chave catraca, extraia o implante da embalagem. Coloque-o no leito cirúrgico, preferentemente à baixa velocidade (máximo de 25 rpm) ou com um torquímetro.

Implante pré-montado: Retire a tampa de silicone. Incline a embalagem primária para despejar o implante sobre sua mão. Coloque o implante no leito cirúrgico, realizando as primeiras voltas manualmente. Retire a parte azul e finalize a colocação com um torquímetro. Retire a montagem três em um utilizando uma chave hexagonal 0,050". O torque máximo de inserção do implante dental é de 45 N.Cm. Se o implante ficar preso durante a instalação ou se alcançar um torque de inserção de 45 N.Cm antes de que se encontre totalmente assentado, gire o implante em sentido anti-horário, retire-o do leito e coloque-o no pote. Repasse o leito com uma broca maior, uma broca Countersink ou um macho de rosca, dependendo do modelo de implante e do caso.

Instalado o implante, em função do protocolo cirúrgico escolhido, coloque a tampa de cobertura ou um pilar e suture.

**Precaução:** Retirado o implante de sua embalagem hermética, deve-se levá-lo imediatamente à cavidade bucal.

**Advertência:** O torque excessivo do implante pode produzir danos no próprio implante, fratura ou necrose no leito.

**OBSERVAÇÃO:** Se quiser obter informação adicional sobre as indicações de uso, consulte o catálogo da OSTEOPLUS (www.mimplantsystem.com.ar).  
Para garantir o resultado do tratamento a longo prazo, recomenda-se proporcionar um seguimento completo, orientar o paciente depois do tratamento com implantes e informá-lo sobre a higiene bucal adequada. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

### 5-PRECAUÇÕES

Não é possível garantir 100% de sucesso do implante. Fracassos poderiam ser produzidos, especialmente se não forem respeitadas as limitações de uso indicadas ou o procedimento de trabalho.

O osso deve ter dimensões suficientes (na largura e no comprimento) para que seja possível conseguir uma boa estabilidade primária.

Como regra geral, sempre deve ser utilizado o implante de maior diâmetro possível. Critérios de seleção: Deverão ser analisadas as contra-indicações locais e sistêmicas, bem como a capacidade "normal" de cicatrização, higiene oral eficiente, dentes presentes saudáveis, crescimento do maxilar e da mandíbula já concluídos, bom estado geral de saúde e presença de suficiente osso maxilar saudável.

Deve-se ter especial cuidado na hora de avaliar a localização de: vasos sanguíneos, seios maxilares, nervos e suas terminações, fossas nasais, espaços de tecidos moles, como extremos a serem considerados durante o planejamento da cirurgia.

Deve-se prestar atenção em caso de pacientes com: transtornos do metabolismo ósseo, pacientes não cooperadores ou não motivados (alcoólmico ou toxicod dependência, psicose, distúrbios psiquiátricos que interfiram na compreensão e no cumprimento dos procedimentos corretos), osso previamente irradiado, diabetes, bruxismo, hábitos parafuncionais, tabagismo, patologias renais crônicas, algumas patologias cardíacas ou vasculares, tratamentos de quimioterapia, higiene oral insuficiente, restos radiculares locais, infecções orais locais, xerostomia, uso de medicamentos esteroides / anti-coagulantes / imunossupressores / Bifosfatos, patologias do tecido conectivo, periodontite. O tratamento neste tipo de pacientes é de responsabilidade do profissional. O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do sistema de implantes, resultando em falhas como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura do parafuso componente protético.

Não se deve tentar modificar ou alterar o implante.

Devido ao tamanho dos componentes e instrumentos, deve-se ter cuidado para que o paciente não os engula ou aspire.

Utilizar os componentes protéticos originais e instrumentos do sistema de implantes OSTEOPLUS.

Não foram avaliadas a segurança e a compatibilidade dos implantes odontológicos OSTEOPLUS no ambiente de ressonância magnética. Não foram realizados testes de aquecimento, deslocamento ou de artefatos de imagem no ambiente de ressonância magnética. O escaneamento deste produto poderia causar danos no paciente.

### 6-CONTRAINDICAÇÕES

A colocação dos implantes OSTEOPLUS é contraindicada em pacientes:

Que não apresentarem as condições médicas necessárias para submeter-se a um procedimento cirúrgico oral.

Nos casos em que não for possível alcançar o número, o tamanho adequado ou a posição desejável dos implantes odontológicos para um suporte seguro de cargas funcionais ou parafuncionais. Alérgicos ao titânio ou com hipersensibilidade inexplicável, com anatomia óssea desfavorável, osso disponível insuficiente (menos de 2 mm ao redor do implante) ou qualidade do osso inadequada, gravidez e lactância.

### 7-EFEITOS COLATERAIS

As falhas na sequência de implantação podem resultar nas seguintes complicações: infecção, perda de osso, desconformidade do paciente, mobilidade do implante, degeneração local dos tecidos moles e localização ou alinhamento desfavorável do implante. O tratamento para estas reações deverá seguir os procedimentos indicados para a denteição natural.

No período imediatamente posterior à inserção de implantes odontológicos, devem ser evitadas atividades físicas que supõem um elevado esforço físico.

Podem aparecer consequências da cirurgia como: inflamação, dor, edemas, hematomas etc., mas é esperado que estas sejam de curta duração. No entanto, a mobilidade do implante, a perda óssea ou a infecção crônica podem indicar a falha da implantação e esta última deve ser tratada o antes possível. Se for necessária a remoção do implante, devem ser retirados todos os tecidos moles que se encontrarem no alojamento do implante e deve-se proceder da mesma maneira que em uma extração odontológica traumática.

Em alguns casos, a localização ou o alinhamento desfavorável pode ser corrigido por meio de conectores angulados ou feitos sob medida. Se isso não for possível, é provável que o implante deva ser ressitado ou substituído.

### 8-LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os implantes odontológicos da OSTEOPLUS, junto com sua tampa de fechamento e montagem, são fornecidos esterilizados.

O instrumental é adquirido separadamente e é fornecido sem esterilização, portanto, deve ser limpo e esterilizado antes de sua utilização.

Recomenda-se esterilizar os instrumentos por autoclave, seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 17665, com os seguintes parâmetros; 121° C durante 15 min.

**Advertência:** Os instrumentos OSTEOPLUS devem ser retirados de seu envoltório original e colocados em envelopes, sacos ou bobinas indicadas para processos de esterilização por autoclave.

A esterilização deve ser feita na véspera ou no dia da intervenção.

**OBSERVAÇÃO:** Para ver o conjunto de parâmetros recomendados para a limpeza e a manutenção do instrumental, consulte as instruções de uso "INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL" (www.mimplantsystem.com.ar/manuales-de-uso-instructivos)

### 9-CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em seu envoltório original, em lugar limpo e seco, em temperatura ambiente (15° - 25°C) e protegido da luz solar e de fontes de calor.

### 10-DISPOSIÇÃO FINAL

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação do implante odontológico podem pôr em risco a saúde de quem os manipular depois de sua utilização. Antes de seu descarte, recomenda-se que consulte e cumpra a legislação vigente.

### 11-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	NÚMERO DE LEITE		DADOS DO FABRICANTE		LEIAS AS INSTRUÇÕES DE USO		NÃO REUSAR
	DADOS DO REPRESENTANTE AUTORIZADO		DATA DE FABRICAÇÃO		MANUTER FORA DO ALCANCE DA LUZ SOLAR E DE FONTES DE CALOR		NÃO REESTERILIZE
	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO		USAR A E		MANUTER SECO		NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	LIMITES DE TEMPERATURA						

### 12-FABRICADO POR



STEELDEC S.A.  
Valparaiso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 – Buenos Aires – Argentina



Importación Dental Especialidades S.L. Av. de las Nieves 8, P.I. Las Nieves, 28935 Móstoles, Madrid, España

Directora Técnica: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



Número de registro de produto médico:  
PM-1953-1

Para mais informação, por favor, comunique-se com a STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeldec.com.ar

PPRO-0019 REV.0