

OSTEOPLUS® SYSTEM

www.mimplantsystem.com.ar

PRÓTESE DE IMPLANTES She, SHI, SRI y SHI Cortical

1-DESCRIÇÃO

As peças protéticas e os acessórios OSTEOPLUS foram projetados e fabricados sob as mais rigorosas normas nacionais e internacionais para serem utilizados junto ao implante odonto-lógico.

As peças protéticas são dispositivos fabricados em Titânio grau 4 CP (norma EN ISO 5832/2) que, por meio de sua interface de conexão, conectam-se diretamente ao implante dental como suporte na reabilitação protética.

Interface de conexão:

Sistema SHE: Conexão hexagonal externa de 2,7 mm (modelos de plataforma Ø4 e Ø5) e 2,5 mm (modelo de plataforma 3,45).

Sistema SHI e SHI Cortical: Conexão interna hexagonal de 2,4 mm.

Sistema SRI: Conexão interna Tri-channel

2-INTENÇÃO DE USO

O componente protético é a parte do sistema de implante que sustenta e/ou retém uma prótese ou uma superestrutura.

Cicatrizadores e parafusos de cobertura: São utilizados temporariamente, durante o processo de cicatrização dos tecidos moles.

Prótese cimentada: É o suporte ou a base para o encaixe das coroas ou superestruturas cimentadas.

Prótese aparafusada: É o suporte ou a base para o encaixe das coroas ou superestruturas aparafusadas.

Prótese removível: É o suporte ou a base para o encaixe das coroas ou superestruturas removíveis.

Acessórios: são os componentes e acessórios necessários para realizar uma impressão odontológica analógica ou digital.

Observação: Se quiser obter informação adicional, consulte o catálogo da OSTEOPLUS (www.mimplantsystem.com.ar).

3-APRESENTAÇÃO

As próteses e os acessórios OSTEOPLUS são apresentados em embalagem com rótulo regulamentar, por unidade, não estéril.

4-INSTRUÇÕES DE USO

Advertência: Os produtos ML/NOVEL-TI/OSTEOPLUS devem ser colocados por dentistas com treinamento adequado.

Advertência: Os componentes protéticos devem ser esterilizados antes de serem usados (Ver item 9).

Advertência: Não reusar nem reesterilizar o produto. O reuso do produto pode provocar um possível deterioramento de suas características, risco de infecção dos tecidos e/ou deterioramento da saúde do paciente.

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.

a. Selecione a prótese adequada e verifique o espaço livre oclusal.

b. Conecte-a ao implante e ajuste-a, utilizando a chave correspondente.

Precaução: Não exceder os torques recomendados (Ver item 5). Um excesso de torques pode provocar a ruptura do dispositivo.

c. Verifique o correto assentamento da prótese com o implante dental.

Precaução: Não deve haver nenhum espaço ou jogo entre ambas as peças. Para garantir o resultado do tratamento a longo prazo, recomenda-se proporcionar um seguimento completo e regular do paciente após o tratamento com implantes e informá-lo sobre a higiene bucal adequada.

Observação: Se quiser obter informação adicional, consulte o catálogo da OSTEOPLUS (www.mimplantsystem.com.ar).

5-TORQUES RECOMENDADOS

TORQUE	DISPOSITIVO
MANUAL	PILARES DE CICATRIZAÇÃO, PARAFUSO DE COBERTURA, TRANSFER DE IMPRESSÃO
12 N.cm	PARAFUSOS PARA COIFAS
20 N.cm	PILARES ØRING, PILARES EQUATOR, PARAFUSO DE BLOQUEIO
32 N.cm	OUTROS PILARES E PARAFUSOS

6-PRECAUÇÕES

Utilizar componentes originais e instrumentos do sistema de implantes OSTEOPLUS em boas condições.

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

A segurança e a compatibilidade dos componentes protéticos OSTEOPLUS Implant System não foram avaliadas no ambiente da 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.

7-CONTRAINDICAÇÕES

Os componentes protéticos utilizados para a reabilitação dos implantes OSTEOPLUS são contraindicados em pacientes:

Que não podem ser medicados para um procedimento cirúrgico odontológico.

Nos casos em que não for possível alcançar o número, tamanho adequado ou posição desejável dos implantes odontológicos para um suporte seguro de cargas funcionais ou parafuncionais.

Alérgico ao titânio ou com hipersensibilidade inexplicável, com anatomia óssea desfavorável, osso disponível insuficiente (menos de 2 mm ao redor do implante) ou qualidade óssea inadequada, gravidez e lactação.

8-EFEITOS COLATERAIS

Falhas durante o planejamento, a seleção ou durante a sequência de colocação da prótese podem resultar em: ruptura de algum dos componentes, afrouxamento do parafuso ou desconformidade do paciente.

9-LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

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

Advertência: As próteses e os acessórios ML/NOVEL-TI/OSTEOPLUS são apresentados em embalagem não apta para a esterilização, limpas, não estéris. Devem ser retirados de seu envoltório original e colocados em envelopes, sacos ou bobinas indicadas para processos de esterilização por autoclave.

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

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).

10-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.

11-DISPOSIÇÃO FINAL

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação do implante dental 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.

12-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote		Dados do fabricante		Leia as instruções de uso		Não reusar
	Dados do representante autorizado		Data de fabricação		Manter seco		Temperatura máxima
	Produto NÃO ESTÉRIL		Usar até		Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor		Não usar se a embalagem estiver danificada

13-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

Diretora 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-0020 REV.0