

### PRÓTESIS PARA LOS SISTEMAS DE IMPLANTES SHe, SHI, SRI y SHI Cortical

#### 1-DESCRIPCIÓN

Las piezas protésicas y accesorios ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> han sido diseñadas y fabricadas bajo las más rigurosas normas nacionales e internacionales para ser utilizadas junto al implante dental.

Las piezas protésicas son un dispositivo fabricados en Titanio grado 4 CP (norma EN ISO 5832/2) que, por medio de su interface de conexión, se conectan directamente al implante dental como soporte en la rehabilitación protésica.

Interface de conexión:

Sistema SHe: Conexión hexagonal externa de 2,7 mm (modelos de plataforma Ø4 y Ø5) y 2,5 mm (modelo de plataforma 3,45).

Sistema SHI y SHI Cortical: Conexión interna hexagonal de 2,4 mm.

Sistema SRI: Conexión interna Tri-channel

#### 2-INTENCIÓN DE USO

El componente protésico es la parte del sistema de implante que sostiene y / o retiene una prótesis o una superestructura.

Cicatrizales y tornillos de cierre: Se utilizan temporalmente, durante el proceso de cicatrización de los tejidos blandos.

Prótesis cementadas: Es el soporte o base para el anclaje de las coronas o supraestructuras cementadas.

Prótesis atornilladas: Es el soporte o base para el anclaje de las coronas o supraestructuras atornilladas.

Prótesis removibles: Es el soporte o base para el anclaje de las prótesis o supraestructuras removibles.

Accesorios: Son los componentes y accesorios necesarios para tomar una impresión dental analógica o digital.

Nota: Si desea obtener información adicional consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 3-PRESENTACIÓN

Las prótesis y accesorios ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> son presentadas en pouch con rotulo reglamentario, por unidad, no esteril.

#### 4-INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Los productos ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> deben ser colocados por odontólogos con el adecuado entrenamiento.

Advertencia: Los componentes protésicos deben ser esterilizados antes de su uso (Ver punto 9).

Advertencia: No reutilizar ni reesterilizar el producto. La reutilización del producto puede provocar un posible deterioro de sus características, riesgo de infección de los tejidos y/o deterioro de la salud del paciente

Precaución: Los fallos en la planificación pueden llevar al fracaso del tratamiento. Cada profesional debe analizar si el procedimiento es el apropiado en base a la capacitación y experiencia personal.

a. Seleccione la prótesis adecuada y chequee el espacio libre ocular.

b. Conecte al implante y ajuste utilizando el destornillador correspondiente.

Precaución: Nunca exceder los torques recomendados (Ver punto 5). Un exceso de torque puede provocar la rotura del dispositivo.

c. Chequee el correcto asentamiento de la prótesis con el implante dental.

Precaución: No debe quedar ningún espacio o juego entre ambas piezas. Para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda proporcionar un seguimiento completo y regular al paciente después del tratamiento con implantes e informar sobre la higiene bucal adecuada.

Nota: Si desea obtener información adicional sobre la presentación consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 5-TORQUES RECOMENDADOS

TORQUE	DISPOSITIVO
MANUAL	PILARES DE CICATRIZACIÓN, TORNILLOS DE CIERRE, TRANSFER DE IMPRESIÓN
12 N.cm	TORNILLOS PARA COFIAS
20 N.cm	PILARES O'RING, PILARES EQUATOR, TORNILLO DE BLOQUEO
32 N.cm	OTROS PILARES Y TORNILLOS

#### 6-PRECAUCIONES

Utilizar componentes originales e instrumentos del sistema de implantes ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> en buenas condiciones.  
Debido al reducido tamaño de los componentes e instrumentos se debe prestar atención para que el paciente no los trague o aspire accidentalmente.  
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los componentes protésicos ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de este producto podría causar daños al paciente.

#### 7-CONTRAINDICACIONES

Los componentes protésicos se utilizan para la rehabilitación de los implantes ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> están contraindicados en pacientes:  
Que no reunan las condiciones necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico dental.

Aquellos casos en los que no puede alcanzarse el número, tamaño adecuado o posición deseable de los implantes dentales para un soporte seguro de cargas funcionales o parafuncionales.

Alérgicos al titanio o con hipersensibilidad inexplicable, con anatomía ósea desfavorable, hueso disponible insuficiente (menos de 2mm alrededor del implante) o calidad del hueso inadecuada, embarazo y lactancia.

#### 8-EFECTOS SECUNDARIOS

Fallas durante la planificación, selección o durante la secuencia de colocación de la prótesis pueden resultar en: rotura de alguno de los componentes, aflojamiento del tornillo o disformidad del paciente.

En caso de ocurrir un incidente serio relacionado al uso del implante dental se debe notificar al fabricante y a la autoridad correspondiente.

#### 9-LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Se recomienda esterilizar por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: 121° C durante 15 min.

Advertencia: Las prótesis y accesorios ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> deben retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bolsas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

La esterilización debe ser hecha en la vispera o el día de la intervención.

Nota: Para el conjunto completo de parámetros recomendados consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 10-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado en su envase original, en un lugar limpio y seco, a una temperatura ambiente (15°C - 25°C) y protegido de la luz solar y fuentes de calor.

#### 11-DISPOSICIÓN FINAL

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para instalación del implante dental pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

#### 12-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote		Datos del fabricante		Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Datos del representante autorizado		Fecha fabricación		Mantener seco		Límite de Temperatura
	Producto NO ESTERIL		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado
	PRODUCTO SANITARIO		NÚMERO DE CATALOGO				

#### 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 Mostoles, Madrid, España

Director técnico: Farmacéutica Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



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

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: [info@steeldec.com.ar](mailto:info@steeldec.com.ar)

### IMPLANT SYSTEM ABUTMENTS SHe, SHI, SRI y SHI Cortical

#### 1-DESCRIPTION

The ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> prosthetic pieces and accessories have been designed and manufactured under strict national and international standards to be used together with dental implants.

The prosthetic pieces are devices manufactured in Titanium grade 4 CP (norm EN ISO 5832/2) that, through their interface connection, are connected directly to the dental implant as support to the prosthetic rehabilitation.

Interface connection:

SHE System: External hexagon connection of 2, 7 mm (platform model Ø4 and Ø5) and 2, 5 mm (platform model 3, 45).

SHI and SHI Cortical System: Internal hexagon connection of 2, 4 mm.

SRI System: Tri-channel internal connection

#### 2-INTENDED USE

The prosthetic component is part of the implant system which supports and/or retains the prosthesis or a superstructure.

Healing abutment and closing screw: They are temporarily used, during the scarring process of soft tissues.

Cemented prosthesis: The support or base for the anchoring of crowns or cemented superstructures.

Screwed Prosthesis: It is the support or base for the anchoring of crowns or screwed superstructures.

Removable Prosthesis: It is the support or base for the anchoring of crowns or removable superstructures.

Accessories: They are the necessary components and accessories to take the analogue or digital dental impression.

Note: If you wish to obtain further information, consult the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> catalogue ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 3-PRESENTATION

The ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> prostheses and accessories are presented in pouch with regulatory label, by unit, non- sterile

#### 4- INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> products must be placed professional dentists counting with adequate training.

Warning: The prosthetic components must be sterilized before their use (See point 9).

Warning: The product must not be either re-used or re-sterilized. The product reuse can bring about possible deterioration of its features, risk of tissue infection and/or deterioration in the patient's health.

Precaution: Failure in planning can lead to failure in treatment. Each professional must assess if the treatment is the appropriate one, basing themselves on their training and personal experience.

a. Choose the adequate prosthesis and check the free occlusal clearance.

b. Connect the implant and adjust by means of the corresponding screw.

Precaution: Never exceed the recommended torques (See point 5). An excess in torque can lead to the device breakage.

c. Check the correct seating of the prosthesis with the dental implant.

Precaution: Neither any free space nor any gap must be left between both pieces. To ensure the long-term result of the treatment, it is recommended to provide a complete and regular follow-up of the patient after the treatment with implants and inform about the appropriate oral hygiene.

Note: If you wish to obtain further information, consult the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> catalogue ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 5-RECOMMENDED TORQUES

TORQUES	DEVICES
MANUAL	HEALING ABUTMENT, CLOSING SCREW, IMPRESSION COPPING
12 N.cm	SCREWS FOR CDFIAS
20 N.cm	O'RING ABUTMENT, EQUATOR ABUTMENT, LOCKING SCREW
32 N.cm	OTHER ABUTMENTS AND SCREWS

#### 6-PRECAUTIONS

Make use of original components and instruments in good conditions from the implant system of ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup>.

Due to the small size of the components and instruments, special care must be taken so the patient does neither swallow or aspirates them by accident.

Neither the safety nor the compatibility of the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> prosthetic components have been evaluated within the environment of magnetic resonance. Not any heating test, displacement test or test of image artifacts have been carried out within the environment of magnetic resonance. The scanning of this product could bring about damage to the patient.

#### 7-CONTRAINDICATIONS

The prosthetic components that are used for the rehabilitation of the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> dental implants are contraindicated to the following patients:

Those who do not gather the necessary medical conditions for a surgical dental procedure. Those cases where the number, appropriate size or desired position of the dental implants for a safe support of the functional or parafunctional loads cannot be reached.

Those who are allergic to titanium or inconspicuous hyper-sensitivity, those with an unfavorable bone anatomy, or with not enough available bone (less than 2mm around the implant), or with an inadequate bone quality, pregnancy or breastfeeding.

#### 8-SIDE EFFECTS

Failure during planning or selection or during the sequence of the placing of the prosthesis can result in: breakage of some of the components, screw loosening or dissatisfaction of the patient.

In the event of a serious incident related to the use of dental implants, the manufacturer and the corresponding authority must be notified.

#### 9-CLEANING AND STERILIZATION

It is recommended to sterilize in an autoclave following the guidelines established under the ISO 17665 standard, with the following parameters: 121° C during 15 min.

Warning: The ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> prostheses and accessories must be withdrawn from the original container and be placed in envelopes, bags or in coils indicated for the sterilization processes by autoclave.

The sterilization must be carried out either on the eve or on the day of intervention.

Note: For the complete set of recommended parameters, consult the parameters de ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> catalogue ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

#### 10-STORAGE CONDITIONS

The product must be stored in its original container, in a dry and clean place, at room temperature (15°C - 25°C) and protected from sunlight and any heat source.

#### 11-FINAL DISPOSAL

All the consumable products and materials used during the surgery for the placing of the dental implant could jeopardize the health of those who handle them, after being used. Before disposing them in the environment, it is recommended to consult and comply with the current legislation.

#### 12- USED SYMBOLS

	lot number		Manufacturer info		Read Instructions for use		Do not reuse
	Authorized representative info		Manufacturing date		Keep Dry		Temperature limit
	NON STERILE product		Due date		Keep away from sunlight and other heat sources		Do not use if packaging is damaged
	MEDICAL DEVICE		CATALOG NUMBER				

#### 13-MANUFACTURED BY



STEELEDEC S.A.  
Valparaíso 4100 – Parque Industrial Tortuguitas – C.P. 1667 – Buenos Aires –Argentina

EC REP Importación Dental Especialidades S.L. AV. de las nieves 8, P.I. Las Nieves, 28935 Mostoles, Madrid, España

Technical Director: Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034



2460

Medic product's registry number: PM-1953-1

For further information, please contact with STEELEDCE S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: [info@steeldec.com.ar](mailto:info@steeldec.com.ar)