

# OSTEOPLUS<sup>®</sup> SYSTEM

www.mlimplantsystem.com.ar

## SISTEMA DE IMPLANTES She, SHi, SRi y SHi Cortical

### 1-DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales OSTEOPLUS SYSTEM® están fabricados en titanio grado 4 CP (norma EN ISO 5832-2) y presentan en la zona de contacto con el tejido óseo una superficie rugosa obtenida por una tratamiento mecánico y químico. Los implantes OSTEOPLUS SYSTEM® han sido diseñados y fabricados bajo las más rigurosas normas nacionales e internacionales. Interface de conexión: Implantes SHE: Conexión hexagonal externa de 2,7 mm (modelos de plataforma Ø4 y Ø5) y 2,5 mm (modelo de plataforma 3,45). Implantes SHi y SHi Cortical: Conexión interna hexagonal de 2,4 mm. Implantes SRi: Conexión interna Tri-channel

### 2-INTENCIÓN DE USO

El implante dental OSTEOPLUS SYSTEM® es un dispositivo de titanio que, colocado quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula superior o inferior, se comporta análogo a una raíz de diente natural, creando un soporte estable y resistente para los componentes protésicos.

### 3-PRESENTACIÓN

El implante dental es presentado en dos versiones, premontado (implante, tapa de cierre y sistema porta implantes) y sin montar (implante y tapa de cierre). Ambos vienen protegidos por un termocontraíble, que previene cualquier apertura accidental, junto a tres etiquetas con la descripción del producto que permiten mantener su trazabilidad. El envase primario es hermético para impedir cualquier contaminación luego de la esterilización bajo radiación gamma.

Precaución: La esterilidad del implante dental es asegurada hasta la apertura del envase secundario por lo que debe abrirse inmediatamente antes de su colocación, en un ambiente completamente aséptico (según normas y legislaciones vigentes). Dentro del envase secundario se encuentra una etiqueta indicadora, cuyo color indica si el implante ha sido esterilizado por radiación gamma. Si la etiqueta se observa de color naranja indica que el implante no ha sido esterilizado por radiación gamma. Si la etiqueta se observa de color rojo, esto indica que el implante ha sido esterilizado por radiación gama.

Advertencia: El producto no debe ser usado después de su fecha de caducidad (impresa en el rótulo) o si el envase se encontrase dañado.

Advertencia: El implante dental es de un solo uso, no reutilizar ni reesterilizar el producto. La reutilización del producto puede provocar el deterioro de sus características, riesgo de infección de los tejidos y/o deterioro de la salud del paciente.

Nota: Si desea obtener información adicional sobre la presentación consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar).

### 4-INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: Los implantes dentales deben ser colocados por odontólogos con el adecuado entrenamiento.

Precaución: Antes del proceso quirúrgico debe realizarse un proceso exhaustivo de evaluación del paciente, diagnóstico preoperatorio, determinación del lecho seleccionado para la colocación del implante mediante técnicas radiológicas adecuadas y planificación del tratamiento.

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.

Precaución: El modelo, diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado para cada caso clínico, teniendo en cuenta tanto la anatomía y espacio disponible, así como la cantidad y calidad ósea.

#### a-Fresado

Selección de la secuencia de fresas y profundidad de acuerdo con el implante planeado. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (entre 800 y 1200 RPM) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Precaución: Las fresas deben estar en buen estado, limpias y estériles. Se debe controlar la profundidad de fresado durante toda la secuencia.

MODELO IMPLANTE	SECUENCIA DE FRESADO SUGERIDA									
	LANZA	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

Nota: se puede reemplazar la fresa piloto agregando a la secuencia las fresas de Ø2,5 y Ø2,8. Para más información consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar).

#### b-Apertura del envase y colocación del implante

Retire el envase del empaque de cartón. Rompa el sello termocontraíble y vuelque el envase primario sobre el campo de trabajo estéril. Implante sin montar: Retire el tapón de silicona y, mediante el montador de implantes para contra-ángulo o para llave cricket, extraiga el implante del envase. Colóquelo en el lecho quirúrgico idealmente a baja velocidad (25 rpm cómo máximo) o con una llave de torque.

Implante premontado: Retire el tapón de silicona. Incline el envase primario para volcar el implante sobre su mano. Coloque el implante en el lecho quirúrgico realizando las primeras vueltas manualmente. Retire la perilla azul y finalice la colocación con una llave de torque. Retire la montura tres en un utilizando un destornillado hexagonal 0,050". El torque máximo de inserción del implante dental es de 45 N.Cm. Si el implante queda abascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de 45 N.Cm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario y retire el implante del lecho y colóquelo en el envase. Repase el lecho con una fresa más grande, un avelanador o un conformador de rosca dependiendo el modelo de implante y el caso. Una vez instalado el implante, en función del protocolo quirúrgico elegido, coloque la tapa de cierre o un pilar y suture.

Precaución: Una vez retirado el implante de su envase hermético, se debe llevar inmediatamente a la cavidad bucal.

Advertencia: El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis en el lecho.

NOTA: Si desea obtener información adicional sobre las indicaciones de uso consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mlimplantsystem.com.ar). Para asegurar el resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda proporcionar un seguimiento completo, orientar al paciente después del tratamiento con implantes e informar sobre la higiene bucal adecuada. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

### 5-PRECAUCIONES

No se puede garantizar el éxito del implante al 100%. Podrían producirse fracasos, especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo. El hueso debe tener dimensiones suficientes (en ancho y largo) para poder conseguir una buena estabilidad primaria.

Como regla general, siempre debe utilizarse el implante de mayor diámetro posible. Criterios de selección: Se deberán analizar las contraindicaciones locales y sistémicas, como así también la capacidad "normal" de cicatrización, higiene oral eficiente, dientes presentes sanos, crecimiento del maxilar y la mandíbula ya concluidos, buen estado general de salud, presencia de suficiente hueso maxilar sano.

Debe tenerse especial cuidado a la hora de evaluar la localización de: vasos sanguíneos, senos maxilares, nervios y sus terminaciones, fosas nasales, espacios de tejidos blandos, como extremos a tener en cuenta en la planificación de la cirugía.

Se debe prestar atención a pacientes con: trastornos del metabolismo óseo, pacientes no cooperadores o no motivados (alcoholismo o drogadicción, psicosis, desórdenes psiquiátricos que interfieran la comprensión y cumplimiento de los procedimientos correctos), hueso previamente irradiado, diabetes, bruxismo, hábitos parafuncionales, tabaquismo, afecciones renales crónicas, algunas afecciones cardíacas o vasculares, tratamientos de quimioterapia, higiene oral insuficiente, restos radiculares locales, infecciones orales locales, xerostomía, uso de medicamentos esteroides/ anticoagulantes / immunosupresores / Bifosfonatos, enfermedades del tejido conectivo, periodontitis. El tratamiento en este tipo de pacientes queda bajo la responsabilidad del profesional.

La planificación quirúrgica y/o protética inadecuada puede comprometer el desempeño del sistema de implantes resultando en fallas como pérdida o fractura del implante, alojamiento o fractura del tornillo componente protésico.

No se debe intentar modificar o alterar el implante.

Debido al reducido tamaño de los componentes e instrumentos se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Utilizar los componentes protésicos originales e instrumentos del sistema de implantes ML IMPLANT SYSTEM®.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales ML IMPLANT SYSTEM® en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizados 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.

### 6-CONTRAINDICACIONES

La colocación de los implantes OSTEOPLUS SYSTEM® está contraindicada en pacientes:

Que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

Aquellos casos en los que no se puede alcanzar el número, el tamaño apropiado o la posición deseada de los implantes dentales para un soporte seguro de las 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.

### 7-EFECTOS SECUNDARIOS

Fallas en la secuencia de implantación pueden resultar en las siguientes complicaciones: infección, pérdida de hueso, disconformidad del paciente, movilidad del implante, degeneración local de los tejidos blandos y ubicación o alineamiento desfavorable del implante. El tratamiento para estas reacciones deberá seguir los procedimientos indicados para la dentición natural.

En el período inmediatamente posterior a la inserción de implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.

Se pueden presentar consecuencias de la cirugía, tales como inflamación, dolor, edemas, hematomas, etc., pero es esperable que sean de corta duración. Sin embargo, la movilidad del implante, la pérdida ósea o la infección crónica pueden indicar la falla de la implantación y debe ser tratado lo antes posible. Si la remoción del implante es necesaria, deben retirarse todos los tejidos blandos que se encuentren en el alojamiento del implante

y se debe proceder de la misma manera que en una extracción dental traumática. En algunos casos la ubicación o el alineamiento desfavorable puede ser corregido mediante conectores angulados o realizados a medida. De no ser así, es posible que el implante deba ser reubicado o reemplazado.

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

### 8-LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales de OSTEOPLUS SYSTEM® junto a su tapa de cierre y montura son suministrados esteriles.

El instrumental se adquiere por separado y se suministra sin esterilizar. Se debe limpiar y esterilizar antes de ser utilizado.

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

Advertencia: El instrumental OSTEOPLUS SYSTEM® debe 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 víspera o el día de la intervención.

NOTA: Para ver el conjunto completo de parámetros recomendados para la limpieza y mantenimiento del instrumental consulte las instrucciones de uso "INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL" (www.mlimplantsystem.com.ar/manuales-de-uso-instructivos)

### 9-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.

Advertencia: no debería utilizarse el producto en caso que el mismo sea expuesto a condiciones ambientales diferentes de las establecidas.

### 10-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 deschararlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

### 11-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	NÚMERO DE LOTE		DATOS DEL FABRICANTE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		NO REUTILIZAR
	DATOS DEL REPRESENTANTE AUTORIZADO		FECHA DE FABRICACIÓN		MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR Y FUENTES DE CALOR		NO REESTERILIZAR
	ESTERILIZADO POR RADIACIÓN		UTILIZAR ANTES DE		MANTENER SECO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	LÍMITES DE TEMPERATURA		PRODUCTO SANITARIO		NÚMERO DE CATALOGO		UN SOLO SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL POR UN ENVASE PROTECTOR EXTERIOR

### 12-FABRICADO POR



STEELEDEC S.A.  
Valparaíso 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

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 STEELED S.A.  
Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeledec.com.ar

PPRO-0001 REV.10

# OSTEOPLUS<sup>®</sup> SYSTEM

www.mlimplantsystem.com.ar

## SISTEMA DE IMPLANTES She, SHi, SRi y SHi Cortical

### 1-DESCRIPTION

The OSTEOPLUS SYSTEM<sup>®</sup> dental implants are manufactured in Titanium grade 4 CP (nom EN ISO 5832/2) and present a rough surface in their contact area, which has been obtained by chemical and mechanic treatment. The OSTEOPLUS SYSTEM<sup>®</sup> dental implants have been designed and manufactured under strict national and international standards.

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 OSTEOPLUS SYSTEM<sup>®</sup> dental implant is a titanium device, surgically placed in the upper or lower jaw bone, which behaves analogous to a root of a natural tooth, creating a stable and resistant support for the prosthetic components.

### 3-PRESENTATION

The dental implant comes in two versions, pre-mounted (implant, closing cap, and fixture-mount) and unmounted (implant and closing cap).

Both versions are protected by a thermo-shrinkable package, to prevent any opening by accident, together with three labels bearing the product description so as to keep its traceability.

The primary container is air tight so as to prevent any contamination after gamma radiation sterilization.

Precaution: The sterility of the dental implant is ensured until the opening of the secondary container opening, thus, it needs to be immediately opened before its placing, in a completely aseptic environment (according to current regulations and standards).

Inside the secondary container is an indicator label, the color of which indicates whether the implant has been sterilized by gamma radiation. If the label is orange, it indicates that the implant has not been sterilized by gamma radiation. If the label is visible in red, this indicates that the implant has been sterilized by gamma radiation.

Warning: The product must not be used after its expiration date (printed on the label) or if the container happens to be damaged.

Warning: The dental implant must be used only once, thus, it must not be 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.

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)).

### 4-INSTRUCTIONS FOR USE

Warning: The dental implants must be placed by professional dentists counting with adequate training.

Precaution: Before any surgical procedure, a comprehensive evaluation of the patient must be carried out, together with a pre-surgical diagnosis, a determination of the surgical site for the implant placement, through the adequate radiological techniques and appropriate treatment planning.

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.

Precaution: The model, diameter, size, position and implant quantity must be chosen for each clinical case, bearing in mind the anatomy and available space. Also, the bone quantity and quality must be taken into account.

a-Dental milling

Select the drill sequence and depth according to the planned implant. The dental milling must be carried out at high speed (between 800 and 1200 RPM) with abundant and constant irrigation of sterile saline solution at room temperature.

Precaution: The drills must be in good condition, clean and sterile. The depth of the milling must be controlled during all the sequence.

IMPLANT MODEL	SUGGESTED DRILLING SEQUENCE										
	SPEAR	Ø2.0	PILOT	Ø3.0	Ø3.15	Ø3.3	Ø3.5	Ø3.8	Ø4.2	Ø4.3	Ø4.5
SHE	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHi	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SHi CORTICAL	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
SRi	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

Note: the pilot drill could be replaced, adding to the sequence of the drills of Ø2.5 and Ø2.8. For further information, consult the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> catalogue ([www.mlimplantsystem.com.ar](http://www.mlimplantsystem.com.ar)).

b-Container opening and implant placement

Remove the container from the cardboard packaging. Break the thermo-shrinkable sealing and tip over the primary container over the sterile work area.  
Unmounted Implant: Remove the silicone plug, and by means of the fixture mount driver for contra angle or the ratchet wrench, take out the implant from the container. Place it on the surgical site, ideally at low speed (25 rpm at most) or by means of a torque wrench.

Pre-mounted Implant: Remove the silicone plug. Tilt the primary container so as to overturn the implant over your hand. Place the implant on the surgical site by carrying out the first turnings manually. Remove the blue knob and finish the placement by means of a torque. Rotate the third mounting by means of a hexagon screw 0,050".

The maximum insertion torque of the dental implant is 45 N.Cm. If the implant gets stuck during its insertion or if it reaches an insertion torque of 45 N.Cm before it is fully settled, turn the implant anti-clockwise and remove the implant from the surgical site and place it on the container. Go over the surgical site with a bigger drill, a counter sink and a handed clean out tap tool, depending on the implant model or each individual case.

Once the implant has been placed, according to the chosen surgical protocol, place the closing cap or abutment and stitch up.

Precaution: Once the implant has been removed from its hermetic container, it needs to be immediately taken to the mouth cavity.

Warning: An excessive implant torque can lead to its damage, or, fracture or necrosis in the surgical site.

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

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. These orientations are under the responsibility of each professional.

### 5-PRECAUTIONS

The success of the implant cannot be guaranteed to 100%. Failures could occur, especially, whether the work procedure or the indicated usage limitations are not respected.

The bone must hold enough dimensions (in width and height) so as to obtain a good primary stability.

As a general rule, the implant of greatest diameter must be used, if possible.

Selection criteria: Not only the local and systematic contraindications must be analyzed, but also the "normal" healing capacity, the efficient oral hygiene, the present healthy teeth, the growth of the jaw and jawbone, once already concluded, the general health condition of the patient and the presence of enough healthy maxillary bone.

Special care must be taken when spotting: blood vessels, maxillary sinuses, nerves and their endings, nasal cavities, soft tissue spaces, as extremes to be taken into account for the surgery planning.

Special care must be taken to patients with: bone metabolism disorders, non-cooperative or demotivated patients (alcoholism or drug addictions, psychosis, psychiatric disorders which interfere with understanding or the fulfillment of the correct procedures), a previously irradiated bone, diabetes, bruxism, parafunctional habits, smoking, chronic kidney disease, some chronic heart or vascular disease, chemotherapy treatments, insufficient oral hygiene, local residual remains, local oral diseases, xerostomia, use of steroid / anticoagulant / immunosuppressant / bisphosphonates medication, connective tissue disease, or periodontitis. The treatment in this kind of patients is under the responsibility of each professional.

The inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant systems, resulting in failures such as loss or fracture of the implant, loosening or screw breakage of the prosthetic component.

Neither the altering nor the modification of the implant must be tried.

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.

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

Neither the safety nor the compatibility of the ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> dental implants 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.

### 6-CONTRAINDICATIONS

The placing of the dental implants of ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> are contraindicated for 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 bear incompressible 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 and breastfeeding.

### 7-SIDE EFFECTS

Failure in the implantation sequence can result in the following complications: infection, bone loss, dissatisfaction on behalf of the patient, implant movement, local soft tissue degeneration and location or unfavorable implant alignment. The treatment for these reactions must follow the procedures indicated for natural dentition. After the period immediately subsequent to implant insertion, any activity involving high physical effort must be avoided.

Some consequences of the surgery can occur such as swelling, pain, edemas, bruising, etc., but they are expected to happen during a short period. However, implant movement, bone loss or chronic infection can indicate failure in the implantation and must be treated as soon as possible. If implant removal happens to be needed, all the soft tissues in the placing of the implant must be removed and the same procedure as a traumatic dental extraction must be carried out.

In some cases, the unfavorable location or alignment can be corrected by means of angulated connectors or be tailor-made. If not, the implant may be replaced or relocated. In the event of a serious incident related to the use of dental implants, the manufacturer and the jurisdictional authority in your territory must be notified.

### 8-CLEANING AND STERILIZATION

The ML IMPLANT SYSTEM<sup>®</sup> dental implants are supplied sterilized together with their closing cap and mount.

The instruments are purchased separately, supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized before use.

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> instruments 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 for the cleaning and maintenance of the instruments, consult the instructions for use "INSTRUCTIONS FOR CLEANING AND STERILIZING THE INSTRUMENTS" ([www.mlimplantsystem.com.ar/manuales-de-uso-instructivos](http://www.mlimplantsystem.com.ar/manuales-de-uso-instructivos)).

### 9-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.

Warning: the product should not be used if it is exposed to environmental conditions other than those established.

### 10-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.

### 11-USED SYMBOLS

	LOT NUMBER		MANUFACTURER INFORMATION		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		SINGLE USER
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE DATA		DATE OF MANUFACTURE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT RESTERILIZE
	STERILIZED BY GAMMA RADIATION		USE BEFORE		KEEP DRY		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	TEMPERATURE LIMIT		MEDICAL SERVICE		CATALOG NUMBER		A SINGLE STRIKE SYMBOL WITH PROTECTIVE FILTER PACKAGING

### 12-MANUFACTURED BY



STEELEDEC S.A.  
Máparalso 4100 - Parque industrial Tortuguitas - C.P. 1967  
Buenos Aires - Argentina.



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

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



2460

Registration number for medical product for dental implants:  
PM-1953-1

For more details, please contact STEELEDCE S.A.  
Tel.: 54 0232 0-627688/99 - e-mail: [info@steeledce.com.ar](mailto:info@steeledce.com.ar)

PPRO-000 REV.9

# OSTEOPLUS<sup>®</sup> SYSTEM

www.mlimplantsystem.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 apresentam, 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 analogamente 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 acidental, 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 aséptico (segundo as normas e legislações vigentes).

**Advertência:** O produto não deve ser usado depois de sua data de vencimento (impressa 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.mlimplantsystem.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

Selecione 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										
	LANÇA	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	→	5.0
SHI CORTICAL	→	→	→	→	→	→	→	→	3.75	→	4.2
SRI	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	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.mlimplantsystem.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. Repese 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.mlimplantsystem.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 contraindicações 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 (alcoolismo 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 / antiocogulantes / 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 dentição natural.

No período imediatamente posterior à inserção de implantes odontológicos, devem ser evitadas atividades físicas que supunham 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 ressituido 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.mlimplantsystem.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 LOTE		DADOS DO FABRICANTE		LEIAS AS INSTRUÇÕES DE USO		NÃO REUSAR
	DADOS DO REPRESENTANTE AUTORIZADO		DATA DE FABRICAÇÃO		MANTE FORA DO ALCANCE DA LUZ SOLAR E DE FONTES DE CALOR		NÃO RESTERILIZE
	ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO		USAR A E		MANTE SECO		NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	LIMITES DE TEMPERATURA						

### 12-FABRICADOR 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-0001 REV.9