



www.mimplantsystem.com.ar

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

### 1-DESCRIPCIÓN

Los implantes dentales ML IMPLANT 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 un tratamiento mecánico y químico. Los implantes ML IMPLANT 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 Q4 y Q5) 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 ML IMPLANT 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).

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.mimplantsystem.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

Seleccione 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 FRESDADO SUGERIDA										
	Lanza	Ø2.0	Piletto	Ø3.0	Ø3.15	Ø3.3	Ø3.5	Ø3.8	Ø4.2	Ø4.5	Ø4.5
SHE	→	→	→	Ø3.45	→	Ø3.75	Ø4.0	→	→	Ø5.0	→
SHI	→	→	→	→	Ø3.3	Ø3.75	→	Ø4.2	→	→	Ø5.0
SHI Cortical	→	→	→	→	Ø3.25	→	→	Ø4.2	→	→	→
SRI	→	→	→	→	Ø3.5	→	→	Ø4.3	→	→	Ø5.0

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.mimplantsystem.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 como máximo) o con una llave de torque.

Implante premontado: Retire el tapón de silicona. Incline el envase primario para volver 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 uno utilizando un destornillado hexagonal 0,050". El torque máximo de inserción del implante dental es de 45 N.Cm. Si el implante queda atascado 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 avellanador 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.mimplantsystem.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 informo 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 / inmunosupresores / Bisfosfonatos, 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 ML IMPLANT 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 anomalía 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.

### 8-LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes dentales de ML IMPLANT SYSTEM® junto a su tapa de cierre y montura son suministrados estériles.

El instrumental se suministra sin esterilizar y 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 ML IMPLANT SYSTEM® debe retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bolsos 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 ver el conjunto completo de parámetros recomendados consulte el catálogo de ML IMPLANT SYSTEM® (www.mimplantsystem.com.ar).

### 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.

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

### 11-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote		Datos de la fabricación		Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Datos del representante autorizado		Fecha de fabricación		Mantener seco		No Reesterilizar
	Esterilizado por radiación		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado
					Límites de temperatura		

### 12-FABRICADO POR



STEELEDEC 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

Director técnico: Facmeccé: Claudio Cocozza MN: 15385 / MP: 18716



2460

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

PPRO-0001 REV.7