

OSTEOPLUS®

Aditamentos, componentes, instrumental e implantes dentales OSTEOPLUS® con Mount

Implantes dentales OSTEOPLUS®: Iridium, Argentum y Platinum.

INSTRUCCIONES DE USO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Este documento contiene información básica para el uso del instrumental, aditamentos o componentes prostodónticos e implantes de los sistemas de implantes dentales originales OSTEOPLUS®, en adelante “productos OSTEOPLUS®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, en adelante “usuario”, y no aporta las indicaciones y especificaciones técnicas suficientes para el uso correcto de los productos OSTEOPLUS®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los productos OSTEOPLUS® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y/o protésicos establecidos por el Fabricante. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto OSTEOPLUS®.

1. Descripción del sistema

Los productos OSTEOPLUS® están compuestos por implantes dentales, aditamentos o componentes prostodónticos e instrumental quirúrgico y protésico.

Henry Schein España SL ha ideado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos basados en la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Henry Schein España SL comercializa productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos

Implantes dentales

Los implantes dentales OSTEOPLUS® están fabricados en titanio grado 4 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67 e ISO 5832-3, con tratamiento superficial de Doble Grabado Ácido. Los implantes dentales OSTEOPLUS® se fabrican en diferentes diámetros, longitudes, formas y conexiones dependiendo de su finalidad prevista. Los implantes dentales Iridium, Argentum y Platinum están montados con un transportador metálico (mount) que facilita el traslado a la boca del paciente y el inicio de la inserción en el lecho del implante.

Instrumental

El instrumental OSTEOPLUS® está fabricado en acero inoxidable, titanio grado 5 y/o plástico. Algunos instrumentos están grabados con láser para facilitar la identificación y uso.

Instrumental OSTEOPLUS®

Llaves de inserción- Destornilladores- Puntas de destornillador.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos OSTEOPLUS® están fabricados en metales como el titanio grado 5, aleación Cr-Co y materiales plásticos biocompatibles.

Aditamentos o componentes prostodónticos OSTEOPLUS®

Pilares rectos tallables- Pilares angulados tallables- Pilares transeptiliales- Pilares para sobredentadura- Pilares interfase- Pilares provisionales- Tornillos clínicos- Tornillos de cierre- Pilares de cicatrización- Pilares de base mecanizada- Pilares de

impresión- Adaptadores de Pilares- Pilares Estéticos- Retenciones Sobredentadura- Tornillos de laboratorio- Análogos- Scanbody- UCLA.

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos OSTEOPLUS® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento con implantes dentales debe partir de un diagnóstico, un plan de tratamiento y un diseño de la rehabilitación prostodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Implantes

Los implantes dentales OSTEOPLUS® están indicados tanto para la rehabilitación en mandíbula como en maxilar, y están destinados a recuperar la función de masticación, además de proporcionar una mejora en la oclusión y la distribución de las cargas oclusales, la fonación, la estética, la estabilidad protésica y el mantenimiento del proceso alveolar, además de un efecto psicológico positivo. Se suministran con distintos diseños y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes dentales OSTEOPLUS® son productos de un solo uso.

Importante

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada modelo de implante en los catálogos y protocolos quirúrgicos correspondientes antes de planificar una cirugía. No utilice los implantes dentales OSTEOPLUS® en posiciones dentales o situaciones que no están descritas como indicaciones en sus catálogos o protocolos quirúrgicos.

Instrumental

El instrumental quirúrgico y protésico OSTEOPLUS® está diseñado como una de las partes fundamentales del tratamiento implantológico. Con el instrumental podrá realizar todos los procesos necesarios para la preparación del lecho óseo, la inserción de los implantes dentales OSTEOPLUS® y la manipulación de los diferentes aditamentos o componentes prostodónticos OSTEOPLUS®.

Las fresas y trequinas quirúrgicas están diseñadas para alcanzar un máximo de 45 usos en óptimas condiciones; en los bisturíes circulares un máximo de 25 usos. Un uso inadecuado, la falta de limpieza y mantenimiento o la desinfección inadecuada pueden reducir el número de usos establecido por el fabricante.

El instrumental OSTEOPLUS® es reutilizable.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos OSTEOPLUS® se fijan a los implantes dentales OSTEOPLUS® y sirven de soporte a la rehabilitación protésica. La rehabilitación protésica puede ser unitaria o múltiple, parcial o total, y puede estar atornillada o cementada a los aditamentos, o bien ser removible mediante anclajes o retenciones a los implantes.

Los aditamentos o pilares de material plástico biocompatible (PEEK) son de uso provisional y están diseñados para su uso en boca por un período de tiempo no superior a 180 días. Las prótesis removibles mediante anclajes o retenciones deben ser controladas al menos una vez al año por el profesional clínico. Se debe verificar el correcto ajuste intraoral de la prótesis y la retención entre los anclajes o retenedores y la prótesis dental. Una pérdida de ajuste y/o una mala retención de la prótesis ponen en peligro la rehabilitación prostodóntica y a los implantes dentales.

Los aditamentos OSTEOPLUS® son productos de un solo uso.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el tratamiento con implantes dentales. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico y de tomar las decisiones pertinentes según el caso. Los productos OSTEOPLUS® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento y rehabilitación prostodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones relativas

Edad del paciente - Enfermedad sistémica no controlada - Mala higiene bucal - Infección local activa - Embarazo - Terapia con bifosfonatos - Síndrome de Sjögren - Enfermedad endocrina no controlada - Radiación de cabeza y cuello - Alergia al acero inox. - Estrés - Factores psíquicos - Bruxismo/Parafunción - Prótesis valvulares - Enfermedad periodontal no controlada - Tabaquismo - Alcoholismo - Drogadicción - Adicciones en general.

Contraindicaciones absolutas

El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos cardiovasculares - Hemofilia - Cirrosis hepática - Osteoporosis severa - Patologías terminales - Epilepsia - Neoplasias cuidadas con quimioterapia- Discrasias sanguíneas - Cáncer - Diabetes no controlada - Periodontitis no tratada - Enfermedades infecciosas - Leucemia - Alteraciones del sistema inmunológico - Tratamiento con inmunosupresores - Alergia al titanio- Tratamientos con radioterapia activos- Tratamientos con corticoides indefinidos- Tratamientos con anticoagulantes - Trastornos musculares involuntarios- Trastornos hepáticos graves- Trastornos endocrinos- Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

El Fabricante actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones en base a la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

5. Almacenamiento

Los productos OSTEOPLUS® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas. En el caso de los Implantes OSTEOPLUS® también se deben preservar a una temperatura de entre -10 y 55°C.

6. Envasado y estado de suministro

Los implantes dentales se suministran en una caja de cartón con una etiqueta identificativa del producto. La caja posee un film de plástico retráctilado que hace la función de precinto de seguridad contra la manipulación.

Dicho envase contiene:

- Código QR que permite el acceso a estas instrucciones de uso explicativo del producto.

- Blíster plástico termosellado con las etiquetas adhesivas en la parte posterior. En su interior se encuentra el bote porta-implante (Implante unido al Transportador metálico).

- Etiquetas adhesivas para el control de trazabilidad del implante (indican el fabricante, la referencia completa del producto y el número de lote), se deben adherir una copia en la tarjeta de implante del paciente y otra para los registros de la clínica. El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos OSTEOPLUS® se suministran envasados en una bolsa plástica termosellada; el producto de su interior se identifica mediante una etiqueta adherida en su parte posterior.

Henry Schein España SL recomienda que se mantenga la trazabilidad de los aditamentos empleados, registrando en la ficha del paciente la referencia y el lote utilizado.

Henry Schein España SL garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos OSTEOPLUS® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser notificado a Henry Schein España SL.

7. Limpieza y esterilización

Los implantes dentales OSTEOPLUS® se suministran esterilizados mediante irradiación por Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase estéril resulte alterado, manipulado, dañado o roto, la esterilidad no estará garantizada y no se deberá usar el producto. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en su envase.

La reesterilización de los implantes dentales OSTEOPLUS® NO está autorizada.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos de los sistemas de implantes dentales OSTEOPLUS® se suministran NO estériles.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del fabricante disponibles en los catálogos. Para consultar la versión más actualizada visite la página web www.henryschein.es

[Para los Estados Unidos, el ciclo de esterilización validado y recomendado es en autoclave de vapor y gravedad a 132°C / 270°F, durante 15 minutos, tiempo secado 15-30 minutos].

Importante

El blíster plástico que contiene el vial con el implante NO está estéril en su parte exterior ni en el interior, sólo el bote está estéril en su parte interna; no coloque el blíster en el campo quirúrgico estéril. NO debe ser abierto hasta justo antes de la colocación del implante.

8. Precauciones

Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Previamente a la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto, indicadas en los catálogos de los productos OSTEOPLUS®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el instrumental, debido a su reducido tamaño, pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente. Todo el instrumental OSTEOPLUS® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar la ingestión accidental.

Es importante reducir el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico. La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir rigurosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas y terrajas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción con contra ángulo como en la inserción con carraca.

Atención

Cuando se utilice instrumental quirúrgico con un número de usos limitado no se debe sobrepasar dicho número, ya que se pondría en grave peligro el proceso de osteointegración y, por tanto, el tratamiento.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental en su conexión, en el transportador y en el tornillo clínico incluido. Consulte las consideraciones específicas de retiro del transportador en el protocolo quirúrgico según el tipo de conexión del implante y el tipo de hueso.

Al utilizar las fresas quirúrgicas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (+0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en la longitud del implante que se va a fresar.

Rehabilitación prostodóntica

Los protocolos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de la rehabilitación prostodóntica. El diseño, el tipo de rehabilitación y la realización de la prótesis dental deben estudiarse previamente a la inserción de los implantes dentales. Preste atención a no aplicar fuerzas excesivas durante las pruebas de los aditamentos o prótesis dentales; debe hacerse siempre de forma manual. Preste especial atención en el ajuste definitivo de la rehabilitación; debe controlar correctamente el torque aplicado a los tornillos clínicos definitivos según las indicaciones del fabricante, tanto si lo realiza de forma mecánica o de forma manual.

Tabla de torques para aditamentos OSTEOPLUS®		
Elemento/Aditamento	Instrumento/Herramienta	Torque
Tornillos cierre/pilares cicatrización	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de pilares de impresión	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de laboratorio	Destornillador Hex. 1,25mm	10 Ncm
Tornillos clínicos directos a implante	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares OsteoPlan®	Llaves de inserción: xxxxxx	30 Ncm
Tornillos clínicos sobre OsteoPlan®	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody OsteoCam® + tornillo	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Osteolock®	Llaves de inserción: 702993	30 Ncm

Atención

Aplicar un torque insuficiente puede provocar incidencias de aflojamiento en dichos tornillos, en cuyo caso se recomienda reemplazarlos por productos nuevos. Reapretar un tornillo aumenta el riesgo de fatiga y fractura del mismo.

Sobrepasar el torque máximo aplicado a los tornillos clínicos indicado por el fabricante puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico y en el tornillo clínico. Compruebe siempre el ajuste pasivo del conjunto implante-prótesis. Un mal ajuste pasivo pone en grave riesgo la rehabilitación protésica y puede producir daños futuros en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico, en el tornillo clínico y/o la pérdida o reabsorción ósea.

9. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales OSTEOPLUS® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan el buen uso del mismo. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica/práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados a cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. Es obligación del usuario conocer e informarse del estado actual de la técnica para cada producto y de sus posibles aplicaciones.

Antes de usar productos OSTEOPLUS® es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad del mismo con un margen mínimo de error y respetando las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada tipo de implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, a una correcta distribución de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la estructura de rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

Un hueso alveolar cualitativa y cuantitativamente insuficiente, la aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando puede dar lugar a un resultado estético deficiente.

OSTEOPLUS®

OSTEOPLUS® abutments, components, instruments and dental implants with Mount.

OSTEOPLUS® dental implants: Iridium, Argentum and Platinum.

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the prosthetic instruments and abutments or components of OSTEOPLUS®, original dental implant systems, from now on referred to as OSTEOPLUS®. This document has been written as a quick reference guide for the physician in charge of the treatment, henceforth, “User”. It does not provide sufficient indications and technical specifications for the use of OSTEOPLUS® products. It is neither an alternative nor a substitute for specialised training and professional clinical experience.

OSTEOPLUS® products must be used carrying out sufficient planning of the treatment and rigorously following the surgical and/or prosthetic protocols set by Henry Schein España SL Read carefully the specific surgical and prosthetic protocol of each product, the Instructions of Use and the Maintenance Instructions before using a OSTEOPLUS® product.

1. Description of the system

OSTEOPLUS® products are composed of dental implants, prosthetic components or components and surgical and prosthetic instruments.

Henry Schein España SL has designed a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments in accordance with the existing scientific bibliography and current clinical standards. Henry Schein España SL commercialises latest-generation implant products and a wide range of restorative solutions to respond to the particular needs of each patient.

2. Description of the products

Dental implants

OSTEOPLUS® dental implants are manufactured in biocompatible grade 4 titanium, according to ASTM F67 and ISO 5832-3 standards, with Double Acid Engraving surface treatment. OSTEOPLUS® dental implants are manufactured in different diameters, lengths, shapes and connections depending on their intended purpose.

Iridium, Argentum and Platinum dental implants come with a metal mount, which makes it easier to transfer them to the patient’s mouth and start placement at the implant site.

Instruments

OSTEOPLUS® instruments are manufactured in stainless steel, grade 5 titanium and/or plastic. Some instruments are laser-engraved to facilitate identification and use.

OSTEOPLUS® instruments

Insertion keys- Screwdrivers- Screwdriver tips.

Abutments

OSTEOPLUS® prosthetic components or components are manufactured in grade 5 titanium, Cr-Co alloy and biocompatible plastic materials.

OSTEOPLUS® prosthodontic abutments or components

Castable straight abutments- Castable angled abutments- Transepithelial abutments - Abutments for overdentures - Interface abutments - Temporary abutments - Clinical screws- Healing caps- Healing abutments- Abutments with machined base - Impression abutments - Abutment adapters - Aesthetic abutments - Overdenture retention systems-- Laboratory screws- Analogues- Scanbodies- UCLA.

3. Indications for use

It is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and study of models, as well as to determine the possible contraindications for the treatment, prior to carrying out a treatment with OSTEOPLUS® products. A correct treatment with dental implants must be based on a diagnosis, a treatment plan and a design of the prosthetic rehabilitation which meets the needs and expectations of the patient.

Implants

OSTEOPLUS® dental implants are indicated for both mandibular and maxillary rehabilitation and are intended to restore chewing function, as well as providing improved occlusion and distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process, in addition to a positive psychological effect. They are supplied with different designs and in different lengths and diameters so that they can be adapted to different clinical cases.

OSTEOPLUS® dental implants are single-use products.

Important

Carefully consult the clinical indications for each implant model in the appropriate surgical catalogues and protocols before planning surgery. Do not use OSTEOPLUS® dental implants in dental positions or situations that are not described as indications in the surgical catalogues or protocols.

Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

La electrocirugía no está indicada debido a la conductividad de los implantes dentales.

10. Efectos adversos o secundarios

En la implantología actual pueden presentarse diversos efectos adversos o no deseados que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicados en revistas o libros especializados del sector odontológico.

No obstante, los más relevantes son:

Malestar post-operatorio- Dolor local- Inflamación local- Hematomas- Hemorragias - Infecciones locales o sistémicas- Dificultad al hablar- Pérdidas y/o fracturas óseas - Pérdida del implante- Daños a dientes adyacentes - Fracturas de los implantes y/o componentes prostodónticos - Fractura del instrumental - Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

El Fabricante actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios en base a información obtenida de los estudios clínicos e información postventa.

11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos OSTEOPLUS® se basan en la bibliografía internacional publicada, los estándares clínicos actuales y nuestra experiencia clínica con nuestros productos, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos OSTEOPLUS®, al estar fuera del control del Fabricante, son responsabilidad única del usuario. Henry Schein España SL, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos y manuales para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto OSTEOPLUS® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos eximen al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los productos OSTEOPLUS® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país. El uso, manipulación y/o aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización de los productos OSTEOPLUS® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello, anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos OSTEOPLUS® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos OSTEOPLUS® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo deben utilizarse productos originales OSTEOPLUS®.

El profesional clínico, responsable del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales OSTEOPLUS® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y catálogos correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto no original OSTEOPLUS® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales OSTEOPLUS® anulará automáticamente cualquier garantía sobre los productos originales OSTEOPLUS®.

Advertencia

No todos los productos OSTEOPLUS® están disponibles en todos los países. Consulte su disponibilidad.

La marca OSTEOPLUS® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento. Henry Schein España SL se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos sin previo aviso. Quedan reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de Henry Schein España SL.

12. Resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los productos OSTEOPLUS® en un entorno de resonancia magnética ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en dicho entorno.

13. Eliminación del material

Los implantes dentales, aditamentos e instrumental, así como cada producto y consumible utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales y que son desechados pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Por ello se recomienda consultar y cumplir la legislación actual sobre residuos bio-peligrosos.

Instruments

OSTEOPLUS® surgical and prosthetic instruments are designed as one of the fundamental parts of the implant treatment. With the instruments, you will be able to carry out all the necessary processes for the preparation of the bone tissue, the insertion of the OSTEOPLUS® dental implants and the manipulation of the different OSTEOPLUS® prosthetic components or components.

The surgical drills and trephine drills are designed to withstand a maximum of 45 uses under optimum conditions, whilst the circular scalpels are designed to withstand a maximum of 25. Improper use, lack of cleaning and maintenance or inadequate disinfection can reduce its number of uses.

OSTEOPLUS® instruments are reusable.

Abutments

OSTEOPLUS® prosthetic components or components are fixed to the OSTEOPLUS® dental implants and serve as a support for the prosthetic rehabilitation. The prosthetic rehabilitation may be single or multiple, partial or total, and may be screwed or cemented to the abutments, or may be removable by means of implant anchorages or retainers.

The attachments or abutments in biocompatible plastic material (PEEK) are for provisional use and are designed to be used in the mouth for a period of time no longer than 180 days. The removable prostheses with anchorages or retainers must be monitored at least once per year by the clinical professional. The correct intraoral adjustment of the prosthesis and the retention between the anchorages or retainers and the dental prosthesis must be verified. A loss of adjustment and/or a poor retention of the prosthesis put the prosthetic rehabilitation and the dental implants in danger.

OSTEOPLUS® abutments are single-use products.

4. Contraindications

It is necessary to carry out a preoperative medical examination of the patient and to determine if absolute and/or relative contraindications or risk factors for the treatment with dental implants exist. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the implant treatment and for taking the pertinent decisions depending on the case. OSTEOPLUS® products must not be used on patients who lack the minimum medical conditions for receiving a prosthetic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative contraindications

Age of the patient - Uncontrolled systemic disease - Poor oral hygiene - Active local infection- Pregnancy- Therapy with bisphosphonates- Sjogren syndrome- Uncontrolled endocrine disease - Radiation to head and neck - Allergy to stainless steel. - Stress - Psychological factors - Valve prostheses - Uncontrolled periodontal disease - Smoking - Alcoholism - Drug addiction - Addictions in general.

Absolute contraindications

The manufacturer does NOT recommend the implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders - Haemophilia - Cirrhosis of the liver - Terminal pathologies - Epilepsy - Neoplasms under care with chemotherapy- Blood dyscrasias - Cancer - Uncontrolled diabetes - Untreated periodontitis - Infectious diseases - Leukaemia - Alterations of the immune system- Treatment with immunosuppressives - Allergy to titanium - Active treatments with radiotherapy - Indefinite treatments with corticosteroids- Treatments with anti-coagulants- Involuntary muscle disorders - Serious liver disorders - Endocrine disorders - Psychiatric and/or psychological disorders.

The Manufacturer will update these contraindications, as necessary, based on information obtained from clinical studies and/or post-marketing information.

5. Storage

OSTEOPLUS® products must be stored in their original packaging, in a clean, dry place, protected from sunlight and adverse conditions. In the case of OSTEOPLUS® Implants they must also be preserved at a temperature between -10 and 55°C.

6. Packaging and supply state

Dental implants are supplied in a cardboard box with a product identification label, which acts as a tamper-evident seal. The carton has a shrink-wrapped plastic film that forms a safety seal to prevent handling.

This package contains:

- QR code to allow access to these instructions for use of the product.
- Heat-sealed plastic blister with label on the back, indicating the manufacturer, the complete reference of the product and the lot number. The implant mount (implant attached to metal mount) container is inside.
- Adhesive labels to allow implant traceability (these labels indicate the manufacturer, complete product reference number and lot number). One label should be adhered to the patient’s implant card while the others are for the clinic’s records.

OSTEOPLUS® instruments and prosthetic components or components are supplied packaged in a thermosealed plastic bag; the product inside is identified with a label stuck to the back.

Henry Schein España SL recommends that the traceability of the abutments used be maintained by recording the reference and the lot used in in the patient’s file.

Henry Schein España SL guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. The correct integrity of the packaging must be controlled before using the OSTEOPLUS® products, checking

that it is not damaged. If there is any defect or damage, it must not be used and must be notified to Henry Schein España SL.

7. Cleaning and sterilisation

OSTEOPLUS® dental implants are sterilised with radiation of Beta Rays at 25kGy. In the event that the sterile container is altered, handled, damaged or broken, sterility is not guaranteed and the product should not be used. Do not use the product after the expiry date indicated on the packaging.

The re-sterilisation of OSTEOPLUS® dental implants is NOT authorised.

The instruments and prosthetic attachments or components of OSTEOPLUS® dental implant systems are supplied NOT sterilised.

Instruments and prosthetic attachments or components that are to come into contact with the patient’s mouth must be cleaned, disinfected and sterilised prior to use in accordance with the manufacturer’s cleaning, disinfection and sterilisation instructions provided in the catalogues. Visit our website to view the latest version at www.henryschein.es

[For the US, the approved, validated sterilisation cycle uses a gravity-displacement steam autoclave at 132°C / 270°F for 15 minutes and a drying time of 15-30 minutes].

Important

Neither the inside nor the outside of the plastic blister pack containing the implant vial is sterile. Only the inside of the container is sterile; do not place the blister in the sterile surgical field. The sterile container should NOT be opened until just before implant placement.

8. Precautions

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the dental implants. Prior to the intervention, it is essential to have consulted the surgical protocol of the product, as well as all the indications about its correct usage indicated in the catalogues of OSTEOPLUS®.

Particular attention must be paid and the necessary measures taken to prevent the instruments, of such small size, from being swallowed or breathed into an airway. All OSTEOPLUS® instruments for manual use incorporate retaining elements between each other or for use with dental floss, to avoid accidental ingestion.

It is important to reduce the time of surgery and the damage done to the area receiving the implants, paying special attention to bone trauma and the asepsis of the surgical field. The correct preparation of the surgical site is a fundamental factor in the success of the treatment. This process requires that the surgical protocol for drilling set by the manufacturer for each type of implant and the correct use of the surgical drills, both in terms of the number of uses and of the working speeds, be followed rigorously. The surgical drills and taps must be used with constant abundant irrigation to prevent overheating of the bone.

Take special care not to apply excessive forces or torques during the insertion of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in insertion with contra-angle, and with insertion with ratchet wrench.

Attention

When a surgical instrument with a limited number of uses is used, that number must not be passed, as this would put the process of osseointegration, and therefore the treatment, in grave danger.

The maximum torque for insertion of the dental implants is 50 Ncm. Exceeding the maximum insertion torque indicated for implants can cause serious damage to the dental implant in its connection, in the carrier and in the included clinical screw. Refer to the surgical protocol for specific carrier removal considerations based on implant connection type and bone type.

Prosthetic rehabilitation

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the prosthetic rehabilitation. The design, the type of rehabilitation and the execution of the dental prosthesis must be studied prior to the insertion of the dental implants. Take special care not to apply excessive forces during the tests of the abutments or dental prostheses; this must always be done manually. Pay special attention to the definitive adjustment of the rehabilitation; the torque applied to the definitive clinical screws must be correctly controlled following the manufacturer’s indications, whether carried out mechanically or manually.

Table of OSTEOPLUS® abutment torques		
Element/Abutment	Instrument/Tool	Torque
Healing caps/healing abutments	Hex screwdriver 1.25 mm	Manual
Impression abutment screws	Hex screwdriver 1.25 mm	Manual
Laboratory screws	Hex screwdriver 1.25 mm	10 Ncm
Direct-to-implant clinical screws	Hex screwdriver 1.25 mm	30 Ncm
OsteoPlan® abutments	Drivers: xxxxxxx	30 Ncm
Clinical screws on OsteoPlan®	Hex screwdriver 1.25 mm	20 Ncm
OsteoCam® scanbody + screw	Hex screwdriver 1.25 mm	Manual
Osteolock® abutments	Drivers: 702993	30 Ncm

Attention

Applying insufficient torque can cause incidents of loosening of said screws. If this occurs, we recommend replacing them with new products, as retightening a screw increases the risk of fatigue and fracture of it.

Exceeding the maximum torque applied to the clinical screws indicated by the manufacturer can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment and to the clinical screw. Always check the passive adjustment of the implant-prosthesis unit. An incorrect passive adjustment puts the prosthetic rehabilitation in grave danger and can cause future damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment, to the clinical screw and/or cause the loss or reabsorption of bone.

9. Warnings

The planning of the treatment and the fitting of OSTEOPLUS® dental implants requires specific dentistry training. Product specifications alone do not guarantee proper use of the product. The users are recommended to attend specialised theoretical/practical training courses to become familiar with the work techniques and protocols suitable for each product, including biomechanical, radiographical and prosthetic requirements associated with the implant treatment. It is the user's obligation to know and be informed of the current state of the technique for each product and its possible applications.

Before using OSTEOPLUS® products, it is necessary to know and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet sufficient anatomical and psychological conditions to undergo the treatment with dental implants. The user must ensure the correct planning of the treatment, guaranteeing its safety with a minimum margin for error and respecting the vital oral structures and the general health of the patient.

The procedure for use of the surgical drills, taps and other surgical instruments needed for the fitting of the implants is specified in the surgical protocols corresponding to each type of implant. The fitting of the implant and the prosthetic planning must adapt to the patient's individual conditions, and in particular to a correct distribution of forces. The passive fit in the prosthetic rehabilitation structure and the adjustment of the occlusion must be achieved, and the appearance of excessive lateral forces avoided. A treatment with an insufficient number of implants, or an unsuitable choice of size and position to withstand and transmit the loads expected, can cause mechanical failure of the implant, of the abutment or prosthetic components or of the clinical screws due to overburdening or fatigue and substantial bone loss around the implant.

A qualitatively or quantitatively insufficient alveolar bone, the appearance of infections or diseases in general, and changes in the habits of the patient, are some potential causes of failure of the osseointegration and of the treatment. The lack of bone tissue or soft tissue can give rise to a deficient aesthetic result. An unsuitable prosthetic rehabilitation can cause the failure of the whole rehabilitation treatment.

The reuse of single-use products carries the danger of possible deterioration of their properties. The geometry of the product may have suffered damage during previous use or due to an unsuitable use. This implies the risk of surgical or prosthetic failure and/or harm to the patient's health.

Electrosurgery is not indicated due to the conductivity of the dental implants.

10. Adverse or side effects

Many adverse or undesired effects can present themselves in current implantology. These are documented in the specialised scientific bibliography and published in journals and books specialised in the dentistry sector.

However, the most relevant are:

Post-operative discomfort - Localised pain - Localised inflammation - Haematomas - Haemorrhages - Localised or systemic infections - Difficulty speaking - Bone loss and/or fracture - Loss of the implant - Damage to adjacent teeth - Fractures to the implants and/or prosthetic components - Fracture of instruments - Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

The Manufacturer will update these contraindications, as necessary, based on information obtained from clinical studies and/or post-marketing information.

11. Information about responsibility, safety and guarantee

The handling and use indication of OSTEOPLUS® products are based on published international literature, current clinical standards and our clinical experience with our products and should therefore be understood as indicative general information. The handling and use of OSTEOPLUS® products, as they are beyond the control of Henry Schein España SL, are the sole responsibility of the user. Henry Schein España SL, its subsidiaries and/or official authorised distributors assume no responsibility, whether express or implicit, full or partial, for the possible harm or damages which may result from the improper handling of the product or from any other event not specified in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The User of the product must ensure that the OSTEOPLUS® product used, is suitable for the intended purpose and procedure. Neither these instructions for use nor the protocols of work or manipulation of the products exempt the user from the clinical obligation. The use, handling and clinical application of OSTEOPLUS® products must be carried out by qualified professional personnel with the necessary qualifications according to the current legislation of each country. The use, manipulation and/or application, in whole or in part, of OSTEOPLUS® products in any of their manufacturing phases by unqualified personnel or without the necessary qualifications, automatically voids any type of guarantee and may cause severe damage to the health of the patient.

OSTEOPLUS® products have their own system, with designed features and working protocols, including dental implants, prosthesis components and fittings, and surgical or prosthetic instruments. The use of OSTEOPLUS® products in combination with elements or components from other manufacturers can cause failure of the treatment, cause tissue damage, cause damage to the bone structures, inadequate aesthetic results and serious harm to the patient's health. For this reason, only original OSTEOPLUS® products should be used.

The clinician, who is responsible for the treatment, is solely responsible for ensuring that original OSTEOPLUS® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and catalogues throughout the entire implant treatment process. The use of non-original OSTEOPLUS® components, instruments or any other product used alone or in combination with any of the original OSTEOPLUS® products will automatically void any guarantee on the original OSTEOPLUS® products.

Warning

Non entire OSTEOPLUS® products are available in all countries. Please consult for availability.

The brand OSTEOPLUS® is a registered trademark, as some of the products mentioned or not in this document. Henry Schein España SL reserves the right to modify, change, eliminate or evolve any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or any of its catalogues without prior notice. All rights reserved. The whole or partial reproduction or publication of this documentation, by any means and in any format, is forbidden without the corresponding authorisation in writing from Henry Schein España SL.

12. Magnetic resonance

The safety and compatibility of OSTEOPLUS® products in a magnetic resonance environment has not been evaluated, nor have they undergone testing to see if they heat up or migrate in said environment.

13. Removal of the material

The dental implants, abutments and kit, as well as each product and consumable used during surgery for placing dental implants and which are disposed of may pose a health hazard to people handling them. For this reason, you are advised to check and comply with current legislation on biohazardous waste.

FR | MODE D'EMPLOI

OSTEOPLUS®

**Ajouts, composants, instruments et implants dentaires avec Mount OSTEOPLUS®
Implants dentaires OSTEOPLUS® : Iridium, Argentum et Platinum.**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des instruments, des ajouts ou des composants et implants des systèmes d'implants dentaires originaux OSTEOPLUS®, ci-après dénommés "produits OSTEOPLUS®". Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement, ci-après dénommé « l'utilisateur », et ne fournit pas suffisamment d'indications et de spécifications techniques pour une utilisation correcte des produits OSTEOPLUS®. Ce n'est pas une alternative ni un remplaçant de la formation spécialisée y de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits OSTEOPLUS® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et prothétiques établies par Henry Schein España SL Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques de chaque produit, les instructions d'utilisation et de maintenance avant d'utiliser un produit OSTEOPLUS®.

1. Description du système

Les produits OSTEOPLUS® sont composés par des implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques.

Henry Schein España SL a créé divers systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique existante et les standards cliniques actuels. Henry Schein España SL commercialise des produits implantologiques de dernière génération et une vaste gamme de solutions restaurées pour donner une réponse aux nécessités particulières de chaque patient.

2. Description des produits

Implants dentaires

Les implants dentaires OSTEOPLUS® sont fabriqués en titane degré 4 biocompatible, conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-3, avec traitement superficiel par gravure à l'acide. Les implants dentaires OSTEOPLUS® sont fabriqués dans différents diamètres, longueurs, formes et connexions, en fonction de l'objectif prévu.

Les implants dentaires en iridium, argent et platine sont montés avec un support métallique qui facilite le transfert dans la bouche du patient et le début de l'insertion dans le site de l'implant.

Instruments

Les instruments OSTEOPLUS® sont fabriqués en acier inoxydable, en titane degré 5 et/ou en plastique. Certains instruments sont gravés au laser afin de faciliter l’identification et l’usage.

Instruments OSTEOPLUS®

Clés d’insertion- Tournevis- Pointes de tournevis.

Compléments

Les ajouts ou composants prothétiques OSTEOPLUS® sont fabriqués à partir de métaux tels que le titane degré 5, l’alliage

Cr-Co et des plastiques biocompatibles.

Ajouts ou composants prothétiques OSTEOPLUS®

Piliers droits meulables - Piliers angulés meulables - Piliers transépithéliaux - Piliers pour prothèse amovible - Piliers interface - Piliers provisoires - Vis cliniques - Vis de fermeture - Piliers de cicatrisation - Piliers à base usinée - Piliers d’empreinte -Adaptateurs de piliers- Piliers esthétiques-Rétentions de prothèses-- Vis de laboratoire- Analogues- Scanbody- UCLA.

3. Indications d’utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits OSTEOPLUS®, il est indispensable d’évaluer au préalable le patient par un diagnostic clinique, par image et étude de modèles, ainsi que déterminer les possibles contre-indications pour ce traitement. Un traitement correct avec des implants dentaires doit partir d’un diagnostic, un plan de traitement et une conception de rééducation prothétique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Implants

Les implants dentaires OSTEOPLUS® sont indiqués aussi bien pour la rééducation de la mâchoire que du maxillaire. Ils sont destinés à récupérer la fonction de mastication, en plus d’apporter une amélioration de l’occlusion et la distribution des charges occlusales, la phonation, l’esthétique, la stabilité prothétique et le maintien du processus alvéolaire, ainsi qu’un effet psychologique positif. Ils sont fournis dans différentes conceptions, longueurs et diamètres afin de pouvoir s’adapter aux divers cas cliniques.

Les implants dentaires OSTEOPLUS® sont des produits à usage unique.

Important

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque modèle d’implant dans les catalogues et les protocoles chirurgicaux correspondants avant de planifier une chirurgie. Ne pas utiliser les implants dentaires OSTEOPLUS® en positions dentaires ou situations non décrites en tant qu’indications dans les catalogues ou protocoles chirurgicaux.

Instruments

Les instruments chirurgicaux et prothétiques OSTEOPLUS® sont conçus comme l’une des parties fondamentales du traitement implantologique. Avec les instruments, vous pourrez réaliser tous les processus nécessaires pour la préparation de la structure osseuse, l’insertion des implants dentaires OSTEOPLUS® et la manipulation des différents compléments ou composants prothétiques OSTEOPLUS®.

Les fraises et les tréphines chirurgicales sont conçues pour supporter un maximum de 45 utilisations en conditions optimales ; concernant les bistouris circulaires, un maximum de 25 utilisations. Un usage inapproprié, le manque d’hygiène et d’entretien ou la désinfection inadéquate peuvent réduire leur nombre d’utilisations.

Les instruments OSTEOPLUS® sont réutilisables.

Compléments

Les compléments et composants prothétiques OSTEOPLUS® se fixent aux implants dentaires OSTEOPLUS® et servent de support à la rééducation prothétique. La rééducation prothétique peut être unitaire ou multiple, partielle ou totale, et peut être vissée ou cimentée aux compléments, ou bien être mobile par des ancrages ou des rétentions aux implants.

Les compléments ou piliers en matière plastique biocompatible (PEEK) sont d’usage provisoire et sont conçus pour un usage en bouche pour une période de temps inférieure à 180 jours. Les prothèses mobiles par des ancrages ou rétentions doivent être contrôlées au moins une fois par an par le professionnel clinique. Il faut vérifier le réglage correct intra-oral de la prothèse et la rétention entre les ancrages ou appareillages fixes et la prothèse dentaire. Une perte de réglage et/ou une mauvaise rétention de la prothèse met en danger la rééducation prothétique et les implants dentaires.

Les ajouts OSTEOPLUS® sont des produits à usage unique.

4. Contre-indications

Il est nécessaire d’effectuer un examen préopératoire médical du patient et déterminer s’il existe des contre-indications absolues et/ou relatives ou des facteurs à risque pour le traitement avec des implants dentaires. L’utilisateur a la responsabilité d’évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement implantologique et de prendre les décisions pertinentes selon le cas. Les produits OSTEOPLUS® ne doivent pas être utilisés sur des patients n’ayant pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement et une rééducation prothétique avec des implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient - Maladie systémique non contrôlée - Mauvaise hygiène buccale - Infection locale active - Grossesse - Thérapie avec bisphosphonates - Syndrome de Sjögren - Maladie endocrinienne non contrôlée - Rayonnement de la tête et du

cou- Allergie à l’acier inoxydable- Stress- Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires - Maladie périodontale non contrôlée - Tabagisme - Alcoolisme - Toxicomanie - Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant ne recommande PAS le traitement implantologique dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires- Hémophilie - Cirrhose hépatique - Pathologies terminales - Épilepsie - Néoplasies soignées par chimiothérapie - Dyscrasies sanguines - Cancer - Diabète non contrôlé - Parodontite non traitée - Maladies infectieuses- Leucémie- Altérations du système immunologique- Traitement avec immunosuppresseurs- Allergie au titane- Traitements actifs avec radiothérapie - Traitements avec corticoïdes indéfinis- Traitements avec anticoagulants - Troubles musculaires involontaires - Troubles hépatiques graves - Troubles endocriniens - Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

Si nécessaire, le fabricant mettra à jour ces contre-indications en fonction des informations obtenues dans le cadre d’études cliniques et d’informations après-vente.

5. Stockage

Les produits OSTEOPLUS® doivent être stockés dans leur emballage d’origine, dans un endroit sec, propre, protégé de la lumière solaire et des conditions adverses. Dans le cas des implants OSTEOPLUS®, ils doivent également être conservés à une température comprise entre -10 et 55°C.

6. Emballage et état de livraison

Les implants dentaires sont livrés dans des boîtes en carton avec une étiquette indicative du produit. La cassette est recouverte d’un film plastique rétractable qui fait office de sceau d’inviolabilité qui fait fonction de scellé de sécurité contre la manipulation.

Cet emballage contient :

- QR code permettant d’accéder au mode d’emploi du produit.

- Blister plastique thermoscellé avec des étiquettes sur la partie postérieure, indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot. À l’intérieur se trouve le flacon porte-implant (implant fixé au support métallique).

- Étiquettes autocollantes pour le contrôle de la traçabilité de l’implant (indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot), un exemplaire devant être apposé sur la carte d’implant du patient et les autres étant destinées aux dossiers de la clinique. Les instruments et les compléments ou composants prothétiques OSTEOPLUS® sont fournis emballés dans un sac plastique thermoscellé ; le produit à l’intérieur est identifié par une étiquette collée sur la partie postérieure.

Henry Schein España SL recommande le maintien de la traçabilité des compléments employés, en inscrivant la référence et le lot utilisé sur la fiche du patient.

Henry Schein España SL garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d’être emballés. Avant d’utiliser des produits OSTEOPLUS®, vous devez contrôler l’intégrité correcte de l’emballage et vous assurer qu’il n’est pas abîmé. S’il présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et Henry Schein España SL.

7. Nettoyage et stérilisation

Les implants dentaires OSTEOPLUS® sont fournis stérilisés par irradiation par des Rayons Bêta à 25 kGy. En cas d’altération de l’emballage stérile ou qu’il ait été manipulé, abîmé ou cassé, la stérilité n’étant pas garantie, le produit ne doit pas être utilisé. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l’emballage.

La restérilisation des implants dentaires OSTEOPLUS® n’est pas autorisée.

Les instruments, dispositifs ou composants prothétiques des systèmes d’implants dentaires OSTEOPLUS® sont fournis NON stériles.

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques qui doivent entrer en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation en suivant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation du fabricant figurant dans les catalogues. Pour obtenir la version la plus récente, consultez le site Web www.henryschein.es

[Pour les États-Unis, le cycle de stérilisation valide et recommandé est un autoclavage à vapeur d’unité, à 132 °C / 270 °F, pendant 15 minutes, avec un temps de séchage de 15 à 30 minutes].

Important

Le blister en plastique contenant le flacon avec l’implant n’est stérile NI à l’extérieur NI à l’intérieur. Seul l’intérieur du flacon est stérile ; ne pas placer le blister dans le champ chirurgical stérile. Il ne doit PAS être ouvert avant la mise en place de l’implant.

8. Précautions

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus chirurgical de pose des implants dentaires. Avant l’intervention, il est indispensable d’avoir consulté le protocole chirurgical du produit, de même que toutes les indications sur son usage correct indiquées dans les catalogues des produits OSTEOPLUS®.

Il faut particulièrement tenir compte et prendre les mesures nécessaires pour éviter que les instruments, de taille réduite, ne soient avalés ou bronchoaspirés par le patient. Tous les instruments OSTEOPLUS® à usage manuel intègrent des éléments qui se retiennent entre eux ou par l’usage d’un fil ou de soie dentaire afin d’éviter toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux sur la zone réceptrice des implants, en tenant particulièrement compte du trauma osseux et l’asepsie du champ opératoire stérile. La préparation correcte du champ chirurgical est un facteur fondamental pour le succès du traitement. Ce processus exige le suivi rigoureux du protocole chirurgical du fraisage précisé par le fabricant pour chaque type d’implant et l’usage correct des fraises chirurgicales, aussi bien pour le nombre d’usages que pour les vitesses de travail. Les fraises et les tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante de manière constante afin d’éviter la surchauffe osseuse.

Tenez particulièrement compte de ne pas exercer de forces ou de couples excessifs pendant l’insertion de l’implant. Il est important de contrôler le couple d’insertion de l’implant, aussi bien l’insertion avec contre-angle que l’insertion avec une clé à cliquet.

Attention

Lorsque l’on utilise des instruments chirurgicaux avec un nombre d’usages limité, il ne faut pas dépasser ce nombre, car le processus d’ostéointégration serait mis en danger, et par conséquent, le traitement aussi.

Le couple maximum d’insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser le torque maximum d’insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le support et dans la vis clinique fournie. Veuillez consulter le protocole chirurgical pour des considérations spécifiques concernant le retrait du support en fonction du type de connexion de l’implant et du type d’os.

Rééducation prothétique

Les protocoles prothétiques décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose de la rééducation prothétique. La conception, le type de rééducation et la réalisation de la prothèse dentaire doivent être étudiés avant à l’insertion des implants dentaires. Veillez à ne pas appliquer de forces excessives pendant les tests des compléments ou des prothèses dentaires ; il faut toujours les réaliser manuellement. Veillez particulièrement à l’adaptation définitive de la rééducation ; vous devez contrôler correctement le couple appliqué aux vis cliniques définitives selon les indications du fabricant, que vous le réalisiez de manière mécanique ou manuellement.

Tableau des couples de serrage pour les compléments OSTEOPLUS®		
Élément/Complément	Instrument/Outil	Couple de serrage
Vis fermeture/piliers cicatrisation	Tournevis hex. 1,25 mm	Manuel
Vis de piliers d’empreinte	Tournevis hex. 1,25 mm	Manuel
Vis de laboratoire	Tournevis hex. 1,25 mm	10 Ncm
Vis cliniques directes sur implant	Tournevis hex. 1,25 mm	30 Ncm
Piliers OsteoPlan®	Clés d’insertion : xxxxxxx	30 Ncm
Vis cliniques sur OsteoPlan®	Tournevis hex. 1,25 mm	20 Ncm
Scanbody OsteoCam® + vis	Tournevis hex. 1,25 mm	Manuel
Piliers Osteolock®	Clés d’insertion : 702993	30 Ncm

Attention

Appliquer un couple insuffisant peut avoir pour conséquence un relâchement dans les vis. Dans ce cas, il est conseillé de les remplacer par des produits nouveaux. Resserrer une vis augmente le risque de fatigue et une fracture de celle-ci.

Dépasser le couple maximum appliqué des vis cliniques indiqué par le fabricant peut produire de graves dommages dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier restaurateur et la vis clinique. Vérifiez toujours l’adaptation passive de l’ensemble implant-prothèse. Une mauvaise adaptation met sérieusement en danger la rééducation prothétique et peut produire des dangers futurs dans l’implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier prothétique, dans la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

9. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires OSTEOPLUS® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas sa bonne utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des cours de formation spécialisée théorique/pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prothétiques associés au traitement implantologique. L’utilisateur est obligé de connaître et de s’informer de l’état actuel de la technique pour chaque produit et de ses applications possibles.

Avant d’utiliser les produits OSTEOPLUS®, il est nécessaire de connaître et d’être familiarisé avec les procédés chirurgicaux et prothétiques correspondants. Le patient doit réunir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement avec des implants dentaires. L’utilisateur doit veiller sur une planification correcte du traitement, en garantissant sa sécurité avec une marge minimum d’erreur et en respectant les structures vitales buccales et la santé générale du patient.

Le procédé d’utilisation de fraises chirurgicales, de tarauds et d’autres instruments chirurgicaux nécessaires pour la pose des implants est spécifié dans les protocoles chirurgicaux correspondants à chaque type d’implant. La pose de l’implant et la planification prothétique doivent s’adapter aux conditions individuelles du patient,

en particulier à une distribution correcte des forces. Il faut obtenir l’adaptation passive dans la structure de rééducation prothétique, l’adaptation de l’occlusion et éviter l’apparition de forces latérales excessives. Un traitement avec une quantité insuffisante d’implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l’échec mécanique de l’implant, du pilier ou du complément prothétique, des vis cliniques pour cause de surcharge ou fatigue et la perte substantielle de l’os environnant l’implant.

Un os alvéolaire qualitatif et quantitativement insuffisant, l’apparition d’une infection ou de maladies en général, et des changements dans les habitudes du patient, sont certaines des causes potentielles de l’échec de l’ostéointégration et du traitement. Le manque de tissu osseux ou tendre peut donner lieu à un résultat esthétique déficient. Une rééducation prothétique inadéquate peut provoquer l’échec de tout le traitement qui réhabilit.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une détérioration possible de ses caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir souffert de dommages par son usage précédent ou par une utilisation inadéquate. Cela implique le risque d’échec chirurgical ou prothétique et/ou des maux sur la santé du patient.

L’électrochirurgie n’est pas indiquée en raison de la conductivité des implants dentaires.

10. Effets adverses ou secondaires

Dans l’implantologie actuelle, plusieurs effets adverses ou non désirés peuvent se présenter, documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés du secteur odontologique.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Malaise postopératoire - Douleur locale - Inflammation locale - Hématomes - Hémorragies- Infections locales ou systémiques- Difficulté pour parler- Pertes et/ou fractures osseuses- Perte de l’implant- Dommages aux dents adjacentes- Fractures des implants et/ou composants prothétiques- Fracture des instruments- Lésion aux structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

Le fabricant mettra à jour, lorsque cela sera nécessaire, ces effets secondaires sur la base d’informations obtenues d’études cliniques et d’informations après-vente.

11. Information sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d’utilisation et de manipulation des produits OSTEOPLUS® se basent sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits. Elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l’usage des produits OSTEOPLUS®, étant hors du contrôle d’Henry Schein España SL, sont sous la responsabilité de l’utilisateur. Henry Schein España SL, ses filiales et/ou ses revendeurs officiels autorisés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, des possibles dommages ou préjudices occasionnés par la mauvaise manipulation du produit ou par tout autre fait non envisagé dans leurs protocoles et manuels pour l’usage correct de leurs produits.

L’utilisateur doit s’assurer que le produit OSTEOPLUS® employé est adéquat pour la procédure et le but prévu. Ni ces instructions d’utilisation, ni les protocoles de travail ou manipulation des produits exemptent l’utilisateur de cette obligation. L’utilisation, la manipulation et l’application clinique des produits OSTEOPLUS® doivent être réalisées par du personnel professionnel qualifié et avec le diplôme nécessaire, selon la législation en vigueur de chaque pays. L’utilisation, la manipulation et/ou application, de forme totale ou partielle, à n’importe quelle phase de réalisation des produits OSTEOPLUS® par du personnel non qualifié ou sans diplôme nécessaire pour cela, annule tout type de garantie et peut sérieusement endommager la santé des patients.

Les produits OSTEOPLUS® font partie d’une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques. L’utilisation des produits OSTEOPLUS® en combinaison avec des éléments ou composants d’autres fabricants peuvent engendrer un échec du traitement, provoquer des dommages aux tissus et aux charpentes osseuses, des résultats esthétiques non adéquats et des dommages graves pour la santé du patient. Pour cette raison, il faut seulement utiliser des produits d’origine OSTEOPLUS®.

Le professionnel clinique chargé du traitement est le seul responsable de veiller sur l’utilisation des produits d’origine OSTEOPLUS® et les utiliser conformément aux instructions d’utilisation et aux catalogues correspondants tout au long du processus de traitement implantaire. L’utilisation des composants, des instruments et tout autre produit non original OSTEOPLUS® qui s’utilise seul ou en combinaison avec n’importe quels produits d’origine OSTEOPLUS® fera perdre toute garantie sur les produits d’origine OSTEOPLUS®.

Avertissement

Les produits OSTEOPLUS® ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Consultez leur disponibilité.

La marque OSTEOPLUS® est une marque déposée ainsi que certains des produits mentionnés ou non mentionnés dans ce catalogue. La reproduction ou publication totale ou partielle de ce document, par n’importe quel moyen ou format, sans autorisation correspondante écrite d’Henry Schein España SL est interdite. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de ce document, par n’importe quel moyen ou format, sans autorisation correspondante écrite d’Henry Schein España SL est interdite.

12. Résonance magnétique

Les produits OSTEOPLUS® n’ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement de résonance magnétique et n’ont pas été testés pour voir s’ils chauffent ou migrent dans un tel environnement.

13. Élimination du matériel

Les implants dentaires, les attachements et les instruments, ainsi que tous les produits et consommables utilisés lors d’une intervention chirurgicale pour la pose d’implants dentaires et qui sont mis au rebut peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. Il est donc recommandé de consulter et de respecter la législation en vigueur sur les déchets biodangereux.

PT | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

OSTEOPLUS®

Aditamentos, componentes, instrumental e implantes dentales OSTEOPLUS® com Mount

Implantes dentários OSTEOPLUS®: Iridium, Argentum y Platinum.

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Leia atentamente estas instruções de utilização antes de usar o produto.

Este documento contém informações básicas para a utilização do instrumental, aditamentos ou componentes prostodônticos e implantes dos sistemas originais de implantes dentários OSTEOPLUS®, doravante referidos como “produtos OSTEOPLUS®”. Esta documentação pretende ser um guia de referência rápido para o médico responsável pelo tratamento, doravante referido como “utilizador “e, não fornece indicações e especificações técnicas suficientes para a utilização correta dos produtos OSTEOPLUS®. Não é nem uma alternativa nem um substituto para a formação especializada e a experiência clínica profissional.

Os produtos OSTEOPLUS® devem ser utilizados com um planeamento de tratamento adequado e em estrita conformidade com os protocolos cirúrgicos e/ou protésicos estabelecidos pelo Fabricante. Ler cuidadosamente os protocolos cirúrgicos e protésicos específicos para cada produto e as instruções de utilização e manutenção antes de usar um produto OSTEOPLUS®.

1. Descrição do sistema

Os produtos OSTEOPLUS® são compostos por implantes dentários, aditamentos ou componentes prostodônticos e instrumentos cirúrgicos e protésicos.

Henry Schein España SL criou diversos sistemas de implantes para realizar tratamentos ortodôntico conforme a bibliografia científica existente e os padrões clínicos atuais. Henry Schein España SL Medical SLU comercializa produtos implantológicos de última geração e uma ampla gama de soluções restauradoras para dar resposta às necessidades particulares de cada paciente.

2. Descrição dos produtos

Implantes dentários

Os implantes dentários OSTEOPLUS® são fabricados em titânio biocompatível grau 4, de acordo com as normas ASTM F67 e ISO 5832-3, com tratamento de superfície de Duplo Gravado Ácido. Os implantes dentários OSTEOPLUS® são fabricados em diferentes diâmetros, comprimentos, formas e conexões, dependendo da sua finalidade prevista. Os implantes dentários de Iridium, Argentum e Platinum são montados com um transportador metálico (mount) que facilita a transferência para a boca do paciente e o início da inserção no leito implantar.

Instrumental

O instrumental OSTEOPLUS® é fabricado em aço inoxidável, titânio de grau 5 e/ou plástico. Alguns instrumentos são gravados a laser para fácil identificação e utilização.

Instrumental OSTEOPLUS®

Chaves de inserção- Chaves de parafusos- Pontas de chave de parafusos.

Aditamentos

Os aditamentos ou componentes protésicos OSTEOPLUS® são feitos de metais como o titânio grau 5, liga Cr-Co e materiais plásticos biocompatíveis.

Aditamentos ou componentes protésicos OSTEOPLUS®

Pilares retos talháveis- Pilares angulados talháveis- Pilares transepiteliais- Pilares para sobredentadura- Pilares interfase- Pilares provisórios- Parafusos clínicos- Parafusos de fecho- Pilares de cicatrização- Pilares de base mecanizada- Pilares de impressão -Adaptadores de Pilares- Pilares Estéticos-Retenções Sobredentadura-- Parafusos de laboratório- Análogos- Scanbody- UCLA.

3. Indicações de utilização

Antes de realizar um tratamento com produtos OSTEOPLUS®, é essencial avaliar previamente o paciente por meio de um diagnóstico clínico e imagiológico e um estudo de modelos, bem como determinar as possíveis contraindicações para tal tratamento. Um tratamento correto com implantes dentários deve basear-se num diagnóstico, num plano de tratamento e num desenho de reabilitação prostodôntica que satisfaça as necessidades e expectativas do paciente.

Implantes

Os implantes dentários OSTEOPLUS® são indicados tanto para a reabilitação mandibular como maxilar e são concebidos para restaurar a função mastigatória, melhorar a oclusão e distribuição da carga oclusal, fonação, estética, estabilidade protésica e manutenção do processo alveolar, bem como um efeito psicológico positivo. Estão disponíveis em vários desenhos e em diferentes comprimentos e diâmetros para que possam ser adaptados a diferentes casos clínicos. Os implantes dentários OSTEOPLUS® são produtos de utilização única.

O instrumental cirúrgicos e protésicos OSTEOPLUS® está desenhado como uma parte essencial do tratamento implantológico. Com os instrumentos pode realizar todos os procedimentos necessários para a preparação do leito ósseo, a inserção dos implantes dentários OSTEOPLUS® e a manipulação dos vários acessórios ou componentes protésicos OSTEOPLUS®.

As brocas e trefinas cirúrgicas são projetadas para um máximo de 45 utilizações em condições ótimas; para os bisturis circulares um máximo de 25 utilizações. Uma utilização inadequada, falta de limpeza e manutenção ou desinfecção inadequada pode reduzir o número de utilizações estabelecidas pelo fabricante.

O instrumental OSTEOPLUS® são reutilizáveis.

Aditamentos

Os acessórios ou componentes protésicos OSTEOPLUS® são fixados aos implantes dentários OSTEOPLUS® e servem de suporte a restauração protésica. A restauração protética pode ser simples ou múltipla, parcial ou total e pode ser aparafusada ou cimentada aos acessórios, ou removível por meio de ancoragem ou retenção aos implantes. Os aditamentos ou pilares feitos de material plástico biocompatível (PEEK) são para utilização temporária e foram projetados para utilização na boca por um período de tempo não superior a 180 dias.

As próteses removíveis utilizando âncoras ou retenções devem ser verificadas pelo menos uma vez por ano pelo profissional clínico. O correto ajuste intraoral da prótese e a retenção entre as âncoras ou retentores e a prótese dentária deve ser verificado. A perda de ajuste e/ou má retenção da prótese põe em perigo a reabilitação protésica e os implantes dentários.

Os acessórios OSTEOPLUS® são produtos de utilização única.

4. Contraindicações

É necessário efetuar um exame pré-operatório médico do paciente e determinar se existem contraindicações absolutas e/ou relativas ou fatores de risco para o tratamento com implantes dentários. O utilizador é responsável por avaliar os benefícios e riscos potenciais dos tratamentos implantológicos e de tomar as decisões pertinentes segundo o caso. Os produtos OSTEOPLUS® não devem ser usados em pacientes que careçam das condições médicas mínimas para realizar um tratamento e reabilitação prostodôntica com implantes dentários.

Contraindicações relativas

Idade do paciente- Doença sistémica não controlada- Higiene oral deficiente- Infecção local ativa - Gravidez - Terapia com bifosfonatos - Síndrome de Sjogren - Doença endócrina não controlada- Radiação da cabeça e pescoço- Alergia ao aço inoxidável - Stress - Fatores psíquicos - Bruxismo/Parafunção - Próteses valvulares - Doença periodontal não controlada - Tabagismo - Alcoolismo - Toxicodependência - Vício - Dependências em geral.

Contraindicações absolutas

O fabricante NÃO recomenda o tratamento com implantes nos seguintes casos: Doenças ou distúrbios cardiovasculares- Hemofilia- Cirrose hepática- Osteoporose grave - Patologias terminais - Epilepsia - Neoplasias tratadas com quimioterapia - Discrasias sanguíneas - Cancro - Diabetes incontrolada - Periodontite não tratada - Doenças infecciosas - Leucemia - Alterações do sistema imunitário - Tratamento com imunossuppressores - Alergia ao titânio - Tratamentos com radioterapia ativa- Tratamentos com corticoides- Tratamentos anticoagulantes- Transtornos musculares involuntárias - Transtornos hepáticos graves - Transtornos endócrinas - Transtornos psiquiátricas e/ou psicológicas.

O Fabricante atualizará, quando necessário, estas contraindicações com base em informação obtida através de estudos clínicos e informação pós-venda.

5. Armazenamento

Os produtos OSTEOPLUS® devem ser armazenados na sua embalagem original num local seco e limpo, protegido da luz solar e de condições adversas. Os implantes OSTEOPLUS® também devem ser armazenados a uma temperatura entre -10 e 55°C.

6. Condições de embalagem e entrega

Os implantes dentários são fornecidos numa caixa de cartão com uma etiqueta que identifica o produto. A caixa possui uma película plástica retráctil que faz a função de selagem de segurança contra a manipulação.

Este pacote contém:

- O código QR que permite o acesso a estas instruções de utilização explicativa do produto.

- Blister de plástico termosselado. No seu interior encontra-se o frasco porta-implante (Implante unido ao Transportador metálico)

- Etiquetas adesivas para controlo da rastreabilidade do implante (indicando o fabricante, referência completa do produto e número do lote), deve-se colar uma cópia das etiquetas adesivas para o controlo da rastreabilidade do implante (indicam o fabricante, a referência completa do produto e o número do lote) no cartão do Implante do paciente e as restantes para os registos da clínica. Os instrumentos

OSTEOPLUS® e os acessórios ou componentes protésicos são fornecidos embalados num saco de plástico termicamente selado; o produto no interior é identificado por uma etiqueta colada na parte de trás do saco.

Henry Schein España SL recomenda que a rastreabilidade dos aditamentos utilizados seja mantida, registando no ficheiro do paciente a referência e o lote utilizado.

Henry Schein España SL garante que todos os seus produtos seguem um processo exaustivo de fabrico, controlo e limpeza antes de serem embalados. Antes de utilizar os produtos OSTEOPLUS® deve verificar a integridade da embalagem e assegurar-se de que esta não está danificada. Se houver qualquer defeito ou dano, não deve ser utilizado e Henry Schein España SL deve ser notificado.

7. Limpeza e esterilização

Os implantes dentários OSTEOPLUS® são fornecidos esterilizados por radiação de raios beta a 25 kGy. Se a embalagem esterilizada for alterada, adulterada, danificada ou quebrada, a esterilidade não é garantida e o produto não deve ser utilizado. Não utilizar o produto após a data de validade indicada na embalagem.

A reesterilização dos implantes dentários OSTEOPLUS® NÃO está autorizada.

A instrumentação e os complementos ou componentes protéticos dos sistemas de implantes dentários OSTEOPLUS® são fornecidos NÃO estéreis.

A instrumentação e os complementos ou componentes protéticos que entrem em contato com a boca devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização seguindo as Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização do fabricante disponíveis nos catálogos. Para consultar a versão mais atualizada visite o site www.henryschein.es

[Para os Estados Unidos, o ciclo de esterilização validado e recomendado é em autoclave de vapor e gravidade a 132 °C / 270 °F, durante 15 minutos, tempo de secagem 15-30 minutos]

Importante

O blister plástico que contém o frasco com o implante NÃO é estéril na sua parte exterior nem no interior, apenas a parte interna do blister é estéril; NÃO deve ser aberto até o momento da colocação do implante.

8. Precauções

Cirurgia e Instrumental

Os protocolos cirúrgicos descrevem em forma detalhada as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o procedimento cirúrgico para a colocação de implantes dentários. Antes da intervenção, é essencial ter consultado o protocolo cirúrgico do produto, bem como todas as indicações sobre a sua correta utilização, indicadas nos catálogos de produtos OSTEOPLUS®.

Devem ser tomados cuidados e medidas especiais para evitar que os instrumentos, devido ao seu pequeno tamanho, sejam engolidos ou bronco aspirados pelo paciente. Todos os instrumentos OSTEOPLUS® para uso manual incorporam elementos retentivos uns para os outros ou para uso com fio dental ou seda dental para prevenir a ingestão accidental.

É importante reduzir o tempo cirúrgico e os danos no local recetor do implante, prestando especial atenção ao trauma ósseo e à assepsia do campo cirúrgico. A correta preparação do leito cirúrgico é um fator fundamental para o sucesso do tratamento. Este processo exige a adesão rigorosa ao protocolo de perfuração cirúrgica estabelecido pelo fabricante para cada tipo de implante e a utilização correta das brocas cirúrgicas, tanto em termos de número de utilizações como de velocidades de trabalho. As brocas e os formadores de rosca cirúrgicas devem ser utilizadas com irrigação abundante e constante para evitar o sobreaquecimento ósseo.

Prestar especial atenção para não exercer forças excessivas ou torque durante a inserção do implante. É importante controlar o torque de inserção do implante, tanto na inserção com contra ângulo como na inserção com chave de torque.

Atenção

Ao utilizar instrumentos cirúrgicos com um número limitado de utilizações, este número não deve ser excedido, pois isso comprometeria seriamente o processo de osseointegração e, conseqüentemente, o tratamento.

O torque máximo de inserção para implantes dentários é de 50 Ncm. Exceder o torque de inserção máximo indicado para os implantes pode causar danos graves ao implante dentário, na sua conexão, ao transportador e ao parafuso clínico incluído. Consultar as considerações específicas para a remoção do transportador no protocolo cirúrgico de acordo com o tipo de conexão do implante e o tipo de osso.

Reabilitação prostodôntica

Os protocolos prostodônticos descrevem em detalhes as precauções e fatores importantes a ter em conta durante o processo de reabilitação prostodôntica. O desenho, o tipo de restauração e a realização da prótese dentária devem ser estudados antes da inserção dos implantes dentários. Prestar atenção para não aplicar forças excessivas durante a prova de acessórios dentários ou próteses; isto deve ser sempre feito manualmente. Prestar especial atenção ao ajuste final da restauração; o torque final aplicado aos parafusos clínicos deve ser corretamente controlado de acordo com as indicações do fabricante, quer isto seja feito mecânica ou manualmente.

Tabela de torques para complementos OSTEOPLUS®		
Elemento/Complemento	Instrumento/Ferramenta	Torque
Parafusos de fecho/pilares de cicatrização	Desaparafusador Hex. 1,25mm	Manual
Parafusos de pilares de impressão	Desaparafusador Hex. 1,25mm	Manual
Parafusos de laboratório	Desaparafusador Hex. 1,25mm	10 Ncm
Parafusos clínicos retos para implante	Desaparafusador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Pilares OsteoPlan®	Chaves de inserção: xxxxxxx	30 Ncm
Parafusos clínicos sobre OsteoPlan®	Desaparafusador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Scanbody OsteoCam® + parafuso	Desaparafusador Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Osteolock®	Chaves de inserção: 702993	30 Ncm

Atenção

A aplicação de torque insuficiente pode levar a incidências de afrouxamento nestes parafusos, caso em que se recomenda a sua substituição por novos produtos. O reaperto de um parafuso aumenta o risco de fadiga e fratura do parafuso.

Exceder o torque máximo aplicado aos parafusos clínicos indicados pelo fabricante pode resultar em graves danos no implante dentário, na sua conexão, no pilar protésico e no parafuso clínico. Verificar sempre o encaixe passivo do conjunto implante-prótese. Uma má adaptação passiva coloca a reabilitação protética em sério risco e pode causar danos futuros ao implante dentário, na sua conexão, ao pilar protésico, ao parafuso clínico e/ou à perda ou reabsorção óssea.

9. Advertências

O planeamento do tratamento e a colocação de implantes dentários OSTEOPLUS® requerem formação odontológica específica. As especificações do produto, por si só, não garantem a utilização adequada do produto. Recomenda-se que os utilizadores façam cursos de formação teórica/prática especializada para aprender as técnicas e protocolos de trabalho adequados a cada produto, incluindo requisitos biomecânicos, radiográficos e prostodônticos associados ao tratamento com implantes. É obrigação do utilizador conhecer e ser informado sobre o estado atual da técnica para cada produto e as suas possíveis aplicações.

Antes de utilizar os produtos OSTEOPLUS®, é necessário conhecer e estar familiarizado com os procedimentos cirúrgicos e protésicos correspondentes. O paciente deve ter condições anatómicas e psicológicas suficientes para se submeter ao tratamento com implantes dentários. O utilizador deve assegurar o planeamento correto do tratamento, garantindo a segurança do tratamento com uma margem de erro mínima e respeitando as estruturas orais vitais e a saúde geral do paciente.

O procedimento para a utilização de brocas cirúrgicas, formadores de rosca e outros instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação de implantes é especificado nos protocolos cirúrgicos para cada tipo de implante. A colocação de implantes e o planeamento protésico devem ser adaptados às condições individuais do paciente, em particular a uma distribuição correta das forças. O ajuste passivo na estrutura de restauração protésica, o ajuste oclusal e a prevenção de forças laterais excessivas devem ser conseguidos. O tratamento com um número insuficiente de implantes, uma escolha inadequada do tamanho ou uma posição inadequada para suportar e transmitir as cargas esperadas pode levar a uma falha mecânica do implante, do pilar ou do aditamento protésico, dos parafusos clínicos devido a sobrecarga ou fadiga e a uma perda substancial de osso à volta do implante.

Osso alveolar qualitativa e quantitativamente insuficiente, o desenvolvimento de infeção ou doença em geral e mudanças nos hábitos do paciente são algumas das causas potenciais do fracasso de osseointegração e do tratamento. A falta de osso ou tecido mole pode levar a um resultado estético deficiente. Uma reabilitação protética inadequada pode levar ao fracasso de todo o tratamento de reabilitação.

A reutilização de produtos de utilização única leva a uma possível deterioração das suas características. A geometria do produto pode ter sido danificada por uso anterior ou uso impróprio. Isto implica um risco de falha cirúrgica ou protética e/ou danos para a saúde do paciente.

A eletrocirurgia não é indicada devido à condutividade dos implantes dentários.

10. Efeitos adversos ou secundários

Vários efeitos adversos ou indesejáveis podem ocorrer na implantologia atual, os quais estão documentados na literatura científica especializada e publicados em revistas ou livros especializados do setor dentário.

No entanto, os mais relevantes são:

Desconforto pós-operatório - Dor local - Inflamação local - Hematomas - Hemorragias - Infecções locais ou sistêmicas - Dificuldade em falar - Perda óssea e/ou fraturas - Perda do implante - Danos nos dentes adjacentes - Fraturas dos implantes e/ou componentes prostodônticos - Fraturas dos instrumentos - Lesões nas estruturas anatómicas adjacentes (nervo alveolar inferior ou seio maxilar).

O Fabricante atualizará, quando necessário, estes efeitos secundários com base em informação obtida a partir de estudos clínicos e informação pós-venda.

11. Information about responsibility, safety and guarantee

A indicação de manuseio e utilização dos produtos OSTEOPLUS® baseia-se na literatura internacional publicada nas normas clínicas atuais e na nossa experiência clínica com os nossos produtos e deve, portanto, ser entendida como informação geral indicativa. O manuseio e a utilização dos produtos OSTEOPLUS®, uma vez que

estão fora do controle de Henry Schein España SL, são de exclusiva responsabilidade do utilizador. Henry Schein España SL, as suas subsidiárias e/ou distribuidores oficiais autorizados não assumem qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, total ou parcial, pelos possíveis danos ou prejuízos que possam resultar do manuseio incorreto do produto ou de qualquer outro evento não especificado nos seus protocolos e manuais para o uso correto dos seus produtos.

O utilizador do produto deve garantir que o produto OSTEOPUS® utilizado é adequado para o procedimento e finalidade pretendidos. Nem estas instruções de utilização, nem os protocolos de trabalho ou de manipulação dos produtos isentam o utilizador desta obrigação. A utilização, manipulação e aplicação clínica dos produtos OSTEOPUS® deve ser efetuada por pessoal profissional qualificado com a formação necessárias de acordo com a legislação em vigor em cada país. A utilização, manipulação e/ou aplicação dos produtos OSTEOPUS®, no todo ou em parte, em qualquer das suas fases de produção, por pessoal não qualificado ou sem a formação necessária, anula automaticamente qualquer tipo de garantia e pode causar sérios danos à saúde do paciente.

Os produtos OSTEOPUS® fazem parte de um sistema próprio, com características de conceção e protocolos de trabalho próprios, incluindo implantes dentários, aditamentos ou componentes protésicos e instrumentos cirúrgicos ou protésicos. A utilização de produtos OSTEOPUS® em combinação com elementos ou componentes de outros fabricantes pode levar a falhas de tratamento, danos nos tecidos, danos nas estruturas ósseas, resultados estéticos inadequados e danos graves para a saúde do paciente. Por esta razão, só devem ser utilizados produtos OSTEOPUS® originais.

O profissional clínico, que é responsável pelo tratamento, é o único responsável por garantir a utilização dos produtos OSTEOPUS® originais e a sua utilização de acordo com as instruções de utilização e catálogos correspondentes durante todo o processo de tratamento implantológico. A utilização de componentes, instrumentos ou quaisquer outros produtos OSTEOPUS® não originais utilizados isoladamente ou em combinação com qualquer um dos produtos OSTEOPUS® originais anulará automaticamente qualquer garantia sobre os produtos OSTEOPUS® originais.

Advertência

Nem todos os produtos OSTEOPUS® estão disponíveis em todos os países. Consulte a disponibilidade.

A marca OSTEOPUS® é uma marca registada, tal como alguns dos produtos mencionados ou não mencionados neste documento. Henry Schein reserva-se o direito de modificar, alterar, apagar ou rever qualquer um dos produtos, preços ou especificações técnicas aqui referidos ou em qualquer um dos seus catálogos sem aviso prévio. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta documentação pode ser reproduzida ou publicada sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização escrita de Henry Schein España SL.

12. Ressonância Magnética

Os produtos OSTEOPUS® não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de ressonância magnética e não foram submetidos a testes para ver se há aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética.

13. Eliminação de material

Os implantes dentários, acessórios e instrumentos, assim como todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia para colocação de implantes dentários e que são descartados podem pôr em perigo a saúde das pessoas que os manuseiam. Recomenda-se, portanto, a consulta e o cumprimento da legislação em vigor sobre resíduos perigosos para a biodiversidade.

Simbología de códigos de etiquetado y catálogo norma ISO 15223-1

Symbols of labelling codes and used in catalogues, standard ISO 15223-1

Symbolique de codes d'étiquetage et catalogue norme ISO 15223-1

Símbolos dos códigos das etiquetas e catálogo norma ISO 15223-1



Marcado CE y N° de Organismo Notificado

CE marking and notified body number

Marquage CE et n° d'organisme notifié

Marcação CE e Organismo Notificado



Fabricante del producto

Product manufacturer

Fabricant de produits

Fabricante do produto



Indicador de producto sanitario

Medical device indicator

Indicateur de dispositif médical

Indicador de dispositivo médico



Nombre del producto

Product name

Nom du produit

Nome do produto



Código del modelo

Model code

Code du modèle

Código do modelo



No reesterilizar

Do not resterilize

Ne pas restériliser

Não voltar a esterilizar



No utilizar si el embalaje está dañado

Do not use if packaging is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Número de lote del producto

Product batch number

Numéro de lot du produit

Número de lote do produto



Identificador único del producto

Unique device identifier

Identifiant unique du produit

Identificador único do produto



Fecha de fabricación

Date of manufacture

Date de fabrication

Data de fabrico



Un solo sistema de barrera estéril.

Esterilizado utilizando irradiación

A single sterile barrier system. Sterilised using irradiation

Un seul système de barrière stérile.

Stérilisation par irradiation

Um único sistema de barreira estéril.

Esterilizado por irradiação



Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior. Esterilizado utilizando irradiación

A single sterile barrier system with a protective outer packaging. Sterilised using irradiation

Un système de barrière stérile unique avec un emballage extérieur protecteur. Stérilisé par irradiation

Um sistema de barreira estéril único com uma embalagem exterior protetora. Esterilizado por irradiação



Límite de temperatura

Temperature limit

Limite de température

Limite de temperatura



Cuidado, Consultar documentación adjunta

Caution, Consult accompanying documents

Attention, Consultez la documentation ci-jointe

Cuidado, Consultar documentação anexa



Producto de un solo uso

Single-use product

Produit à usage unique

Produto de utilização única



Consultar las instrucciones de uso

See instructions for use

Voir le mode d'emploi

Ver instruções de utilização



Producto no estéril

Non-sterile product

Produit non stérile

Produto não esterilizado



Fecha de caducidad del producto

Expiry date of the product

Date d'expiration du produit

Prazo de validade do produto

Rx Only

Sólo por prescripción

Prescription only

Uniquement sur prescription médicale

Apenas com prescrição médica

APERTURA DEL ENVASE Y MANIPULACIÓN

OPENING OF THE PACKAGE AND HANDLING

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION

ABERTURA DA EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO

1 Abrir caja de cartón por la solapa y extraer blíster.



EN Open cardboard box by the flap and remove blister.

FR Ouvrir la boîte en carton pour le rabat et extraire le blister.

PT Abrir a caixa pelo extremidade e extrair o blister.



2 Retirar con cuidado el precinto del blíster del implante.



EN Carefully remove the attached seal that seals the blister.

FR Retirer précautionneusement le sceau qui colle du blister.

PT Retirar com cuidado o adesivo que sela o blister.



3 Retirar el tapón girándolo en sentido contrario agujas del reloj.



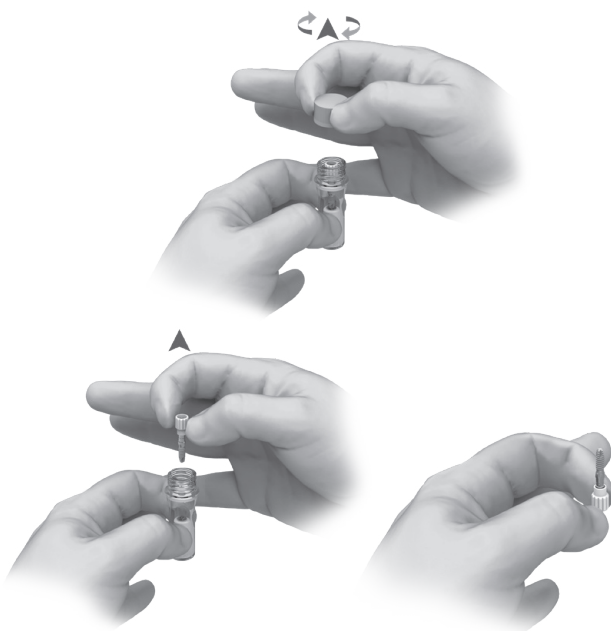
EN Remove the cap by turning it counter clockwise.

FR Retirer le bouchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

PT Retirar a tampa girando no sentido contrario ao ponteiro do relógio.



- 4 Sujete el vial con una mano en posición vertical. Quite el tapón girando en sentido vertical.



EN Hold the vial with one hand in a vertical position. Remove the cap by turning it vertically.

FR Prenez d'une main la fiole porte-implant en position verticale. Enlevez le capuchon en le tournant verticalement.

PT Segurar o frasco na posição vertical com uma mão. Retirar a tampa girando no sentido vertical.



- 5 Recuerde: las etiquetas adhesivas son dos y se fijan una en la Tarjeta de Implante del paciente y la otra en el historial de la clínica.



EN Remember to remove the identification labels from the implant to stick them on the Implantation Document and on the patient history sheet in order to document the traceability of the reference and batch of the implant.

FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification de l'implant pour les coller sur le Document d'Implantation et sur la fiche historique du patient afin de documenter la traçabilité de la référence et du lot de l'implant.

PT Lembre-se de remover as etiquetas para o controlo da rastreabilidade do implante colando uma etiqueta no Documento de Implantação paciente e para o registo da clínica.

Más información
More Information
Pour plus d'informations
Mais informação

HENRY SCHEIN®

Distribuido por | Distributed by | Distribuí par | Distribuido por:

Henry Schein España SL

Avenida Albufera, 153
28038 - Madrid - ESPAÑA

medical@henryschein.es · www.henryschein.es

Fabricante | Manufacturer | Fabricant | Fabricante:



Biostar Laboratorios SLU
C/ Garzas, 18
28320 Pinto - Madrid - ESPAÑA

