

ALCANCE

Estas instrucciones tienen el siguiente alcance;

- Fundión; Pieza soporte de la prótesis dental.
 - o Material titanio
 - Productos: Pilares rectos, pilares angulados, Pilares cónicos, Pilares para Pilar cónico, Udas de titanio, Pilares de bola.
 - o Material oro
 - Producto: Uda base oro.
 - Fundión; Pieza con rosca que utilizaremos como elemento de unión entre el pilar y el implante o de cobertura sobre el implante.
 - o Material titanio
 - Productos; Tornillos de cierre, Tornillos de retención, Tornillos directos a implante o fijos, Casquillos o tapas para pilar cónico.
- Esta clasificación se ha realizado en base a la fundión del mismo y a los distintos materiales.
Estos productos son compatibles con los implantes dentales Inhex / Osseous.

DESCRIPCIÓN

El sistema protésico está hecho de Titanio Grado V y aleaciones de oro, materiales biocompatibles. Las prótesis son fabricadas con maquinaria de alta precisión con un margen de error de ± 0.005 mm y una tolerancia de ± 0.01 mm.

INDICACIONES

El sistema protésico está pensado para ser utilizado como anclaje de coronas dentales fijas o semifijas, puentes y sobredentaduras en pacientes con edentulismo parcial o completo tanto de la mandíbula superior como inferior.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen:

1. Casos donde el hueso de la mandíbula sea insuficiente para permitir la instalación del implante
2. Pacientes alérgicos las materias primas utilizadas. Titanio grado V y aleación base de oro
3. Pacientes con problemas mentales que impidan la cooperación del paciente
4. Pacientes que abusen de las drogas y el alcohol
5. Pacientes que hayan sufrido enfermedades como infarto de miocardio el año anterior, infecciones orales o tumores malignos
6. Pacientes con diabetes no controlada o trastornos sanguíneos

ADVERTENCIAS

Debe ser usado por profesional cualificado (doctores, expertos en odontología, estomatología, maxilofaciales, dentistas).

Para la seguridad y efectividad del uso del sistema protésico Inhex / Osseous se sugiere encarecidamente que se lleve a cabo una formación específica, así como el estudio de apropiados libros. ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN POR OBJETO SER UN SUSTITUTIVO DE UNA ADECUADA FORMACIÓN. La responsabilidad de la elección adecuada del paciente, la adecuada formación, la experiencia en la colocación de implantes, el proveer de la apropiada información para el consentimiento informado recae en el profesional médico. Una técnica equivocada puede tener como resultado un fallo en el implante y/o la pérdida del hueso de soporte. Mozo Grau no puede tener control sobre la aplicación y procesamiento de sus productos, que son responsabilidad del usuario. Por lo que ninguna responsabilidad por daño derivado del mismo será aceptada.

Información para alérgenos:

Los materiales utilizados para la fabricación de la prótesis son;

Pilares, Titanio Grado 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)

Oro Base Uda; Au, Pt, Pd. Ir.

PRECAUCIONES

Los productos protésicos del sistema Inhex / Osseous son de un sólo uso. La reutilización de estos productos, conllevan a un incremento del riesgo en el fallo del producto ya que su funcionalidad no puede ser garantizada si se reutilizan. El titanio es un metal que se raya fácilmente durante su uso. Una superficie arañada es más difícil de limpiar y por lo tanto existe un mayor riesgo de contaminación.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Antes de usar se recomienda limpiar y esterilizar todas las piezas del sistema protésico Inhex / Osseous.

Los productos se limpiarán y esterilizarán antes de su uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles (limpieza tras eliminar el embalaje protector para el transporte, esterilización tras el envasado). Una limpieza correcta son condición indispensable para una adecuada esterilización.

Método recomendado de limpieza

- Sumergir el producto en solución limpiadora.
 - Mozo Grau no recomienda ningún agente limpiador o desinfectante específico. Utilice solo agentes limpiadores o desinfectantes formulados específicamente. Se recomienda un lavado suave con PH de 7-10 y una temperatura de entre 35°C-95°C.
- Aclarar y enjuagar el dispositivo con agua de alta calidad. Es muy recomendable la utilización de agua purificada o de alta pureza. Los residuos minerales procedentes de agua dura pueden dar lugar a manchas en el dispositivo.
- Secar con aire comprimido o toallitas.

Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de desinfección que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.

Método de esterilización

- Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
- Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
- La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior del autoclave, no están oxidados.
- La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
- Cuando el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Para información detallada de los procedimientos protésicos y quirúrgicos remitase a los manuales Protésicos y Quirúrgicos.

Las siguientes consideraciones deberían ser revisadas antes de la fase de restauración.

- Cantidad, calidad y salud de los tejidos blandos y duros.
- Estabilidad del implante
- Posición del implante y selección del pilar
- Análisis ocusal
- Evaluación de la higiene oral

Puede ocurrir una fractura mecánica de los implantes o puentes. Un golpe en la mandíbula o la boca, o la concentración de stress desde el puente, puede dar como resultado tales fallos mecánicos. No usar implantes de diámetro pequeño en aplicaciones con carga elevada. La movilidad, la pérdida de hueso, y/o el dolor e infecciones pueden indicar que el implante está fallando. En raras ocasiones cuando la osteointegración del implante falla, el implante debe quitarse. El hueso cicatriza y la condición de la mandíbula y la boca es prácticamente el mismo que si no se hubiera realizado el procedimiento. La pérdida de estabilidad del implante (fallo de osteointegración) y pérdida del puente son posibles incidentes después de la cirugía. Escasez de la calidad y cantidad de hueso restante, infecciones y enfermedades generales (diabetes, etc) son algunas causas potenciales de pérdida de estabilidad.

Se recomienda aplicar un torque de 30Ncm a los aditamentos directos a implante y 20Ncm al resto.

En el caso de utilizar nuestros pilares base oro, la recomendación de uso es hacerlo con materiales de colado que se acerquen lo más posible a la proporción 60/19.

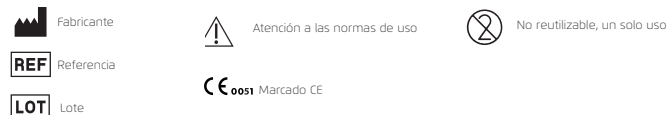
EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

El sistema protésico Inhex / Osseous se entrega limpio, pero no estéril. Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.

No se necesitan condiciones especiales de almacenaje ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones de presión y temperatura normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas menores de 50°C y un límite de humedad por encima del 70%

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Los siguientes símbolos se usan en las etiquetas de empaquetado



DATOS DEL FABRICANTE



SCOPE:

This instructions has the follow scope;

- Performance; Support piece for dental prosthesis.

o Titanium. material

• Products: Straight abutments, Angled abutments, Tapered abutments, Titanium tapered abutment, Titanium Ucla abutments, Ball abutments.

o Gold material

• Product: Gold base ucla.

- Performance, piece with thread that will be used as joining element between the abutment and the implant or covering over the implant.

o Material titanium.

• Products; Cover screws, Retaining screws, Healing abutments, Caps for tapered abutments

This classification has been made based on performance and different materials.

These products are compatible with Inhex and Osseous Dental Implants.

DESCRIPTION:

Prosthetic system is made of Grade V Titanium and gold alloy a biocompatible material. The prostheses are manufactured with High-precision machinery with a margin of error of ± 0.005 mm and a tolerance of ± 0.01 mm

INDICATIONS

Prosthetic system is intended to be used as anchor for fixed or semi-fixed dental crowns, bridges and overdentures in patients with partial or full edentulism both in the upper and lower jaw

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

1.- Cases which the remaining jaw bone is too diminished to allow implant placement

2.- Patients allergic to titanium alloy and gold base materials.

3.- Patients with insufficient mental health precluding patient cooperation

4.- Patients with abuse of drugs and alcohol

5.- Patients who have suffered myocardial infarct last year, oral infections, or malignancies

6.- Patients with uncontrolled diabetes or blood disorders

WARNINGS

To be used by qualified professionals only (dentists, doctors experts in dentistry or stomatology, maxillofacial surgeons).

For the safety and effectiveness of use of Inhex / Osseous Prosthetic System, it is strongly suggested that specific training be carried out, as well as the study of appropriate textbooks. THESE INSTRUCTIONS ARE NOT INTENDED TO BE SUBSTITUTE FOR ADEQUATE TRAINING. Responsibility for the proper choice of the patient, the adequate training, the experience in implant placement of the implants, and provision of appropriate information for informed consent devolves upon the practitioner. Improper technique may result in implant failure and/or loss of supportive bone. Mozo Grau is not able to control the application and processing of our products, which are user's responsibility.

Therefore, Mozo Grau will not accept liability for damage arising thereof.

Information to allergen

The materials used to manufacture the abutments are:

Abutments; Titanium Gr. 5 (Ti, Al, V, Fe, O, N, C)

Gold Base Ucla; Au, Pt, Pd, Ir.

PRECAUTIONS

The Inhex / Osseous Prosthetic System is a single-use product. Re-use of these items entails an increase in product failure risk as functionality cannot be guaranteed if re-used. Titanium is a metal which may be easily scratched during use. A scratched surface is more difficult to clean existing, therefore, a greater risk of contamination.

CLEANING AND STERILIZATION

It is recommendable to clean, and sterilize all the Inhex / Osseous Prosthetic before use after delivery since products are supplied non-sterile (they must be cleaned and disinfected after having removed packaging).

A proper cleaning and disinfection are essential prerequisites for proper sterilization.

Recommended cleaning method

• Immerse devices in cleaning solution.

-Mozo Grau does not recommended any specific cleaning and/or disinfection agents. Only specifically formulated cleaning agents should be used. Solution with a pH value of 7-10 and a temperature of approx. 35°C/95°C.

• Rinse and flush with purified or sterile water. Mineral residues from hard water can result in staining of the device.

• Dry with compressed air or wipes.

Please do not forget that the disinfectant used in the pre-treatment is only for personal protection and does not replace the later disinfection after cleaning.

Method of sterilization

• Place product inside sterilization bags.

• Place the product inside the autoclave. Do not sterilize different types of materials in contact.

• Sterilization in autoclave by moisty heat 134 ° C (273 ° F) - 5 minutes. Make sure elements inside the autoclave are not rusty

• The exposure temperature for products and sterilization trays shall not exceed 137 ° C.

• When the autoclave is finished, remove the product form the autoclave.

SURGICAL AND PROSTHETIC PROCEDURES

For detailed information of the surgical and prosthetic procedures refer to the Surgical and Prosthetic manuals.

The following considerations should be reviewed prior to the restorative phase:

- Quantity, quality and health of soft and hard tissues

- Implant stability

- Implant position and abutment selection

- Occlusal analysis

- Oral hygiene assessment

A mechanical fracture of implants or bridges may occur. A blow to the jaw or mouth, or the stress concentration coming from the bridge, may result in such mechanical failures. Do not use small diameter implants in high load applications. Mobility, bone loss, and / or pain and infection may indicate that the implant is failing. On rare occasions when the implant osseointegration fails, the implant has to be removed, then, the bone heals and the condition of the jaw and mouth is virtually the same as if the procedure had not been performed. The loss of implant stability (osseointegration failure) and loss of the bridge are possible incidents after surgery. Lack of quality and quantity of remaining bone, infection and systemic diseases (diabetes, etc) are some potential causes of stability loss

Recommended torque level is 30Ncm for abutment attaches directly to implant and 20Ncm for the rest of abutments.

In the case of using our Gold Base Ucla, the recommendation is; Cast using Gold Alloys 60/19.

PACKAGING AND STORAGE

Prosthetic system is supplied clean but not sterile. All information about the product is labeled. Product packaging is performed individually.

This product does not need special storage and transport conditions because raw material is stable under pressure and atmospheric temperature conditions. it is recommended to store the product at temperatures under 50°C and humidity limit up to 70%

LABELLING SYMBOLS

Manufacturing



Consult instructions for use



Reference



Do not reuse



CE Mark



Batch code

MANUFACTURE**MANUFACTURE**

MOZOGRAU®, S.A.

C/ Santiago López González, 7
47197 VALLADOLID (SPAIN)

Tel. +34 983211 312 fax: +34 983 304 021

e-mail: sales@ticareimplants.com

www.ticareimplants.com