

Manual de Usuario

OSSTEM[®]
IMPLANT

Storage Condition :
Dry place at room temperature(1°C~30°C)



Caution, Consult
accompanying
Documents

 **Manufacturer**

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL:82-51-850-2500 FAX:82-51-861-4693

Instrucciones de Uso

1. Descripción del Implante Osstem

Osstem Implant es una marca de materiales para implantes dentales. Los componentes de los pilares incluyen: Titanium, aleación de oro, polímero, acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto, y material cerámico. Los materiales protésicos y de laboratorio dental son de polímero, titanio y acero inoxidable. Los pilares y componentes protésicos Osstem son exclusivamente compatibles con los implantes Osstem. Su uso con productos de otros fabricantes puede causar varios problemas entre los que se incluyen: aflojamiento, fracturas, además de problemas de ajuste por incompatibilidad mecánica. Para detalles técnicos consulte el manual oficial de Osstem, catálogo actualizado o nuestro sitio web (www.osstem.com). El código, especificaciones, fecha de fabricación y caducidad se encuentran en la etiqueta del producto.

2. Esterilidad

Los pilares Osstem son limpiados y esterilizados con radiación gamma. Para prevenir contaminación o infección del producto, este debe ser manipulado en un ambiente estéril y sólo con instrumentos esterilizados. Productos con embalaje dañado o abierto, o vencidos deben desecharse por riesgo de contaminación, infección o de osteointegración fallida. La reesterilización o reutilización del producto puede causar infecciones, fallos en la osteointegración, o daños por pérdida de precisión dimensional (deformación). Los componentes protésicos no estériles requieren ser esterilizados en autoclave a 132° C por 15 minutos antes de su uso. Posteriormente deben ser secados por 15 minutos antes de su uso.

3. Condiciones de almacenamiento

Mantener el producto en un lugar seco a temperatura ambiente. Protegido de luz solar directa.

4. Precauciones generales

La tecnología quirúrgica de los implantes dentales requiere procedimientos expertos y complejos. Formación especializada es obligatoria para realizar cirugías de implantes.

5. Precauciones

Determine la anatomía local y la idoneidad del hueso disponible para la colocación del implante. Prepare el implante considerando las situaciones esperadas y las precauciones necesarias. La inspección visual, así como las radiografías panorámicas y periapicales, son esenciales para determinar los puntos de referencia

anatómicos, las condiciones oclusales, el estado periodontal y la adecuación del hueso.

6. Precauciones durante el procedimiento (Cirugía)

La colocación del implante requiere alta precisión y una atención cuidadosa; se debe procurar minimizar el daño al tejido celular y prestar especial atención a la temperatura, el trauma quirúrgico y/o la eliminación de cualquier fuente de contaminación e infección.

7. Precauciones durante el procedimiento (Prótesis)

Todas las herramientas utilizadas deben mantenerse en excelentes condiciones. Dado que los componentes del implante, las estructuras protéticas y los instrumentos son pequeños, se debe tener precaución para evitar que el paciente las trague o se asfixie. La información del sistema (TS, SS, US, KS) y la compatibilidad (Mini, Regular, Wide) entre el pilar y el implante deben confirmarse antes de su uso para prevenir aflojamiento o fractura debido a una fijación incorrecta. Después de poner el implante, se debe confirmar su correcta fijación mediante una imagen radiográfica. El tornillo debe ajustarse utilizando el torque indicado en el embalaje de Tyvek. Se recomienda realizar el ajuste de 2 a 3 veces de forma repetida para prevenir el aflojamiento.

Un torque excesivo puede causar fractura del tornillo. El uso de pilares angulados puede llevar a fracturas debido a las limitaciones de rigidez del implante, por lo que no se recomienda su uso en el área posterior. Al fabricar una prótesis, es importante dispersar adecuadamente las cargas y tensiones. En el caso de puentes, se debe confirmar la compatibilidad entre la prótesis y el pilar, y realizar el ajuste oclusal correspondiente. Un cantiléver excesivo puede causar una fractura en el sistema de implantes, La fabricación de prótesis usando pilares cerámicos requiere una técnica especial y el técnico debe estar debidamente capacitado. Los pilares Port Abutment y Port Angled Abutment están destinados a sobredentaduras y no deben utilizarse en restauraciones de dientes unitarios.

8. Advertencias para los pacientes

Mantenga la cavidad oral completamente limpia. No aplique fuerza excesiva sobre los dientes hasta que se haya colocado la prótesis definitiva.

9. Advertencia

La selección inapropiada de pacientes o de métodos quirúrgicos puede provocar el fracaso del implante. Los implantes Osstem no deben usarse para otros fines distintos a los recomendados ni deben ser modificados. La movilidad del implante, la pérdida ósea y la infección crónica pueden resultar en el fracaso de la cirugía

implantológica. Los implantes Osstem no deben utilizarse en pacientes que presenten alergias o sensibilidad a los materiales con los que están fabricados.

10. Indicaciones de uso

El sistema de implantes Osstem fue diseñado para cirugía de implantes dentales; se coloca en el hueso alveolar maxilar o mandibular mediante una intervención quirúrgica para reemplazar la raíz dental. El implante insertado puede reemplazar dientes perdidos al conectar el pilar una vez lograda la osteointegración con el hueso alveolar. El sistema de implantes Osstem está indicado para su uso en mandíbulas y maxilas parcial o totalmente edéntulos, para el soporte de restauraciones unitarias o múltiples, incluyendo restauraciones retenidas por cemento, atornilladas o sobredentaduras, así como para el soporte temporal o definitivo de puentes fijos. Está diseñado para carga diferida. El sistema de pilares está destinado a ser utilizado con un implante dental para proporcionar soporte a restauraciones protésicas como coronas, puentes o sobredentaduras.

11. Efectos secundarios















Pueden presentarse algunos problemas después de la intervención (pérdida de estabilidad del implante, daño de la prótesis, etc). Una calidad o cantidad deficiente del hueso remanente, infecciones, reacciones alérgicas, higiene oral deficiente o falta de cooperación del paciente, movilidad del implante, deterioro parcial del tejido, y una colocación o distribución inadecuada pueden causar problemas.

12. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan, a las siguientes:

- Pacientes con hemofilia o dificultades relacionadas con el tratamiento del hueso o la cicatrización de heridas.
- Pacientes con diabetes no controlada, fumadores severos o personas con alcoholismo.
- Pacientes con el sistema inmunológico comprometido debido a quimioterapia o radioterapia.
- Pacientes con infecciones o inflamaciones orales (Higiene oral deficiente, bruxismo).
- Pacientes con trastornos de oclusión o articulares no tratables, o con espacio insuficiente en el arco dental.
- Cualquier paciente que no sea apto para una cirugía.
- Los implantes Osstem no se pueden usar en pacientes que presenten alergia o sensibilidad a los materiales con los que están fabricados.

Glosario de Símbolos

| | |
|---|--|
|  | Esterilizado mediante irradiación |
|  | No reutilizar |
|  | Precaución, consulte los documentos adjuntos |
|  | Número de Catálogo |
|  | Número de Lote |
|  | Fecha de Vencimiento |
|  | Fecha de Elaboración |
|  | No esteril |
|  | No estéril |
|  | No reesterilizar |
|  | Fabricante |
|  | Mantener alejado del sol |
|  | Mantener seco |
|  | Consulte las instrucciones de uso electrónicas |