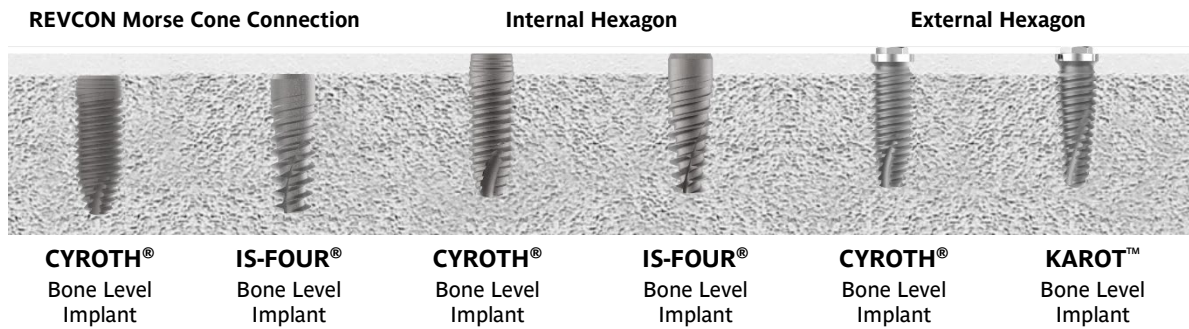


DENTAL IMPLANT SYSTEM

EN	Instruction for Use AoN Implants US dental implants: CYROTH [®] , IS-FOUR [®] , KAROT [™] & prosthetic components	2 - 3
ES	Instrucciones de Uso AoN Implants US implantes dentales: CYROTH [®] , IS-FOUR [®] , KAROT [™] & componentes protésicos	4 - 6



NOTE: the use of REVCON connection allows the positioning of sub-crestal implant

NOTA: El uso de la conexión REVCON permite el posicionamiento del implante sub-crestal.

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician or health-care provider.

1 Dental Implants

1.1 Description

AoN Implants' dental implants are endosseous screws designed and sized for all applications in the field of odontological surgery. They can be applied in previously prepared sites in edentulous areas in accordance with an operating sequence described in apposite surgical techniques.

1.2 Materials

All materials are of high quality and conform to reference standards. AoN Implants' dental implants are realized in titanium alloy, supplied by qualified companies and conforming to international reference standards for titanium that can be used in implantology.

The titanium Grade4 and the Ti6Al4V alloy guarantees an high degree of biocompatibility. The dental implants, after cleaning and decontamination, are sold sterilized with gamma rays inside of the final packaging and ready for its intended use.

The dental implants are sold in single units in small double plastic bottles designed with such shape and transparency as to immediately identify the contents which, in turn, are placed inside a secondary packaging box with external labelling indicating its contents. The sterility is guaranteed up until breakage or damage of the outer plastic wrapping. The double packaging, therefore, assures the maintenance of sterile conditions until the removal for the placement in the oral cavity. It is recommended that the opening of the sterile package always be done in an aseptic environment and possibly over worktops with disinfected or sterile surfaces.

1.3 Indications for Use

Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for use in surgical (single-stage or two-stage procedures) and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic device such as artificial teeth and to restore the patient's chewing function. The System is intended to be used in either single tooth or multiple teeth applications. Short implants are to be used only with straight abutments.

1.4 Contraindications

The use of implant therapy is clearly not recommended for the patients in unfit conditions for a general surgery. The device is not indicated for use in patients with reduced immunity, coagulation problems, endocrine disorders, severe rheumatic or bone disease, liver cirrhosis or other serious illnesses. Other contraindications are related to:

- Patients with aesthetic expectations not realizable
- Psychotic patients and/or with emotional instability
- Patients submitted to local radiotherapy
- Patients with severe bruxism and/or serious cranio-facial and maxilla-mandibular discrepancies

- Insufficient quality of bone tissue and/or quantity of the bone
- Systemic diseases of the blood
- Forms of diabetes- not controlled
- Cardiovascular problems
- Infarct pathology
- Metabolic disorders
- Immunodepression
- Bone growth-not mature
- Ongoing inflammatory process
- Bone tumors
- Bone tissue loss that would prevent primary stabilization
- Maxillary-mandibular neoplasms
- Radiation therapy in the maxillo-facial area
- Mucosal pathology in general
- Smokers of more than 10 cigarettes per day

Moreover, the use of implants is not recommended in patients who take drugs, abuse of alcohol and smoke, or patients with poor oral hygiene, inasmuch such behavior in general can compromise the success of surgical treatment.

1.5 Patient Labels

The AoN Implants' Dental implants have labels which allow traceability of the product, pursuant to current regulations. These labels will be pasted: one on the patient's medical records archived in the surgery, the other is pasted in the "Implant Identity Card" document that will be delivered to the patient.

1.6 Possible Complications

These devices should not be used in allergic patients or sensitive to titanium. Other side effects related to the application of the implants are:

- Hematoma of the effected region
- Acute infections and late infections in the region operated on
- Temporary or persistent functional modification of the nerves in the affected anatomical region
- Vein thrombosis, pulmonary embolism, cardiac arrest
- Modification of position and/or mobilization of the implant
- Reduction of bone tissue due to crestal reabsorption
- Relaxation of the gingival tissue
- Pathological bone fractures caused by modifications in load
- Allergic or metallosis reactions in the regions adjacent to the implant

WARNINGS

An early loss of anchorage might be verified after insertion of implants. The potential causes are:

- Lack of quantity and/or quality of bone
- Poor oral hygiene and/or genetic diseases
- Allergic and/or hypersensitivity reactions to the metal
- Disturbances due to the presence of the device
- Inadequate healing
- Peri-implantitis due to gingival irritation

The risks of failure are related to a use which is not adequate to the anticipated prescriptions and also to an incorrect evaluation of the patient prior to application. In fact: visits, assessments of the quality and quantity of bone are necessary. Panoramic radiograph performed, localized, and other

types of examinations, not just radiographic can be necessary.

WARNINGS

- The AoN Implants' Dental Implant/ Abutment System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the AoN Implants' Dental Implant/Abutment System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

1.7 Instructions for Use

The utilization of IS-one dental implants is exclusively reserved to highly qualified odontological medical personnel with appropriate training and experience in implant surgery.

Before the application the following tests are suggested: Interview with the patient in order to verify the needs and the expectations.

- Clinical examination
 - Rx panoramic
 - Rx dental scan or Rx 3D cone beam
 - If the traditional radiology is not enough to plan the operation It is appropriate to design it on the basis of the TAC results with dedicated simulation program
 - Study models and diagnostic waxing
 - Surgery guide
1. Preparation of the implant site according to the sequence envisioned in the surgical technique
 2. Select the appropriate screw, as to type and size
 3. Extract the small bottles from the box
 4. Remove the seal and extract the bottle inside
 5. Unscrew the cap thereby providing access to the screw (there are two variants: implant with connection without hexagon or implant with pre-assembled mounter)
 6. Take the screw from the bottle with the apposite instrument and position it in the opportunely prepared site
 7. Proceed with the insertion by threading it in, without exerting excessive pressure
 8. Close with threaded cap (placed in the lower part of the bottle) and suture the gingival flaps
 9. The pre-assembled mounter can also serve as a transfer or temporary abutment
 10. Wait the time needed for bone integration
 11. On completion of osseointegration, complete the incision of the gingival tissue located above to expose the head of the implant
 12. Remove the closure screw
 13. Apply the healing screw and suture the soft tissues around the prosthetic component

In any case, it is always compulsory the knowledge of the specific protocol that must be used reported to the product in use.

1.8 Use by Date

There are no special storage conditions although it is always preferable to store in cool, and dry place.

The expiration period of 5 years is from the date of sterilization which is always indicated on the label applied to the external packaging and in the bottle within the package. Disposal of waste after use must follow the

existing procedures for the disposal of medical waste products.

1.9 Information for the patient

The law provides that the patient be properly informed by the doctor concerning the risks and surgical complications that could arise. The doctor must, moreover, instruct the patient as he always maintains the visits of control and return to his surgery whenever unforeseen situations relating to the implant occur.

2 Prosthetic components for dental implants

2.1 Description

The AoN Implants' prosthetics called Healing Caps or Abutments in the variants: straight, angled, calcinable, temporary and customizable, are prosthetic structures, prefabricated for AoN Implants' dental implants.

2.2 Materials

All materials used are of high quality and conform to reference standards. AON IMPLANTS' prosthetics are realized with materials supplied by qualified companies and conform to international reference standards. All materials used guarantee a high degree of biocompatibility. AoN Implants' prosthetics (including securement screws and healing caps) are sold in non-sterile packages. It is recommended, however, that the opening of packaging be done in aseptic surroundings and possibly over disinfected or sterile worktops and surfaces.

2.3 Indications for Use

Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for use in surgical (single-stage or two-stage procedures) and restorative applications for placement in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic device such as artificial teeth and to restore the patient's chewing function. The System is intended to be used in either single tooth or multiple teeth applications. Short implants are to be used only with straight abutments.

2.4 Contraindications

The use of AoN Implants' prosthetics does not present any particular contraindications and it is suggested that you refer directly to the subsequent applications of dental implants and to their instructions to which it is necessary to refer for a clear indication.

Remember, however, that some contraindications are generally envisioned, such as: presence of chronic and acute infective diseases, systemic diseases, chronic sub-acute maxillary osteitis, diseases involving microvascular disorders.

The use of AoN Implants' prosthetics is discouraged in patients who do not cooperate, those who abuse of drugs and alcohol and those that have poor oral hygiene.

2.5 Warnings

The use of AoN Implants' prosthetics is reserved exclusively to personnel who are familiar with prosthetic techniques for dental implants.

The procedures to be employed are varied and complex; therefore, we defer to the competence of the specialist for the evaluation of the best technique to use.

The insertion of the prefabricated prosthetic structures on implants must be effectuated in surgically appropriate circumstances. An erroneous or improper use can cause the failure of the prosthetic operation.

2.6 Instructions for Use

Before insertion in the mouth, the Healing Caps, Securement Screws, and the abutments must be carefully cleaned and sterilized. On completion of use and when it is necessary to proceed with the disposal of the Healing Caps, Securement Screws, and abutments, in conventional ways, repeat the cleaning and sterilization.

The AoN Implants' prosthetics are of single use; this serves to reduce the risk of potential technical damage, due to previous uses, which could compromise the work or realizing the prosthetic operation.

Healing cap: on achieving osseointegration of the implant, in order to predispose the mucosa to a nontraumatically reception of the abutment, and to access the cover screw and replace it with the healing cap of a height adequate for the thickness of the mucosa, through a simple surgery. The healing time is around 15 to 30 days but may vary according to individual cases.

Abutment: upon healing of the mucosa, replace the Healing cap with a suitable abutment, fixing it to the bottom of the implant by means of the retention screw included in the pack, then secure the prosthesis on the abutment itself.

For the preparation of the prosthesis and the possible shape of the abutment, clearly it is necessary to take an imprint and execute precise work in the laboratory.

Calcinable abutment: complete the appropriate modeling working in the laboratory with the aid of the casts realized according to the imprints from the patient, and then proceed with melting and finishing of the abutment thus obtained that will be fixed to the implant by means of the retention screw which is provided.

Fix the prosthesis on the abutment. The retention screws of the abutment must be tightened with a force of less than 25N/m.

2.7 Use by Date

There are no special storage conditions although it is always preferable to store in a cool, dry place and not expose the product to direct sources of heat or sunlight.

The disposal of the product when no longer useable must follow the existing procedures on the subject of disposal of medical waste products.

2.8 Cleaning and Sterilization:

The processes of cleaning and sterilization are intended to safeguard the health of patients and of all persons working in the surgery.

Cleaning: can be manually accomplished with hot water and a suitable neutral non-corrosive detergent, using plastic or nylon brushes (never steel wool or metal brushes) to remove any organic residues.

The process of hand washing is effective if done with maximum care.

Cleaning can also be carried out in ultrasonic tanks, in a manner that is faster and safer, by fully immersing the pieces in washing liquid, and following the times

recommended by the manufacturer of the equipment. Replace the washing solution according to the usage time limits recommended by the manufacturer. After ultrasonic cleaning, thoroughly rinse to remove the washing solution. Immediately after rinsing, before sterilization, inspect and dry them.

Sterilization: remember, first of all, that sterilization does not replace cleaning. Sterilization is a process that kills all microorganisms and it must be undertaken with maximum care after cleaning. The sterilization methods most common and effective are the following:

1. Abutments, Healing Caps, and Securement Screws - Autoclave in a Tuttnauer 387 (K003470) using Dynamic Air Removal (Pre-Vacuum) for 20 minutes at a temperature of 132°C with a Drying Time of 20 minutes.
2. Place the product before sterilization in a standard sterilization pouch (Steriking Wipak [K803293] or equivalent, compatible with steam sterilization process. Sets of instruments may be loaded into dedicated instrument trays or general-purpose trays for steam sterilization.
3. Only use FDA cleared sterilization packaging materials. Follow the autoclave manufacturer's instructions to sterilize the products. Care must be taken not to exceed the autoclave maximum recommended load. We recommend using a Tuttnauer 387 (or equivalent) and BIs K082756 or equivalent.

2.9 DISPOSAL

Dispose of according to facility standard operating procedures and protocols.

EXPLANATION OF USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "Consult IFU"
	Symbol for "Catalog Number"
	Symbol for "Batch Code"
	Symbol for "Quantity"
	Symbol for "Non-Sterile – sterilize before use"
	Symbol for "Keep out of direct sunlight"
	Symbol for "Keep dry"
	Symbol for "Do Not-Reuse"
	Symbol for "Caution, consult IFU for details"
	Symbol for "Prescription Use Only" for USA

Precaución: la Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o proveedor de atención médica con licencia o bajo su orden.

1 Implantes Dentales

1.1 Descripción

Los implantes dentales de AoN Implants son tornillos endoóseos diseñados y dimensionados para todas las aplicaciones en el campo de la cirugía odontológica. Se pueden aplicar en sitios previamente preparados en áreas edéntulas de acuerdo con una secuencia operativa descrita en técnicas quirúrgicas apropiadas.

1.2 Materiales

Todos los materiales son de alta calidad y cumplen con los estándares de referencia. Los implantes dentales de AoN Implants están realizados en aleación de titanio, suministrados por compañías calificadas y que cumplen con los estándares internacionales de referencia para el titanio que se pueden usar en implantología.

El titanio Grado 4 y la aleación Ti6Al4V garantizan un alto grado de biocompatibilidad. Los implantes dentales, después de la limpieza y descontaminación, se venden esterilizados con rayos gamma dentro del embalaje final y listos para su uso previsto.

Los implantes dentales se venden en unidades individuales en pequeñas botellas de plástico dobles diseñadas con tal forma y transparencia que identifican inmediatamente los contenidos que, a su vez, se colocan dentro de una caja de embalaje secundaria con un etiquetado externo que indica su contenido. La esterilidad está garantizada hasta la rotura o daño de la envoltura de plástico exterior. El doble empaque, por lo tanto, asegura el mantenimiento de las condiciones estériles hasta la extracción para la colocación en la cavidad oral. Se recomienda que la apertura del paquete estéril se realice siempre en un entorno aséptico y posiblemente sobre mesas de trabajo con superficies desinfectadas o estériles.

1.3 Indicaciones de Uso

Carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada para uso en aplicaciones quirúrgicas (procedimientos de una o dos etapas) y restauradoras para la colocación en el hueso de la mandíbula superior o inferior para proporcionar soporte para dispositivos protésicos como dientes artificiales y para restaurar la función masticatoria del paciente. El sistema está diseñado para ser utilizado en aplicaciones de dientes individuales o múltiples. Los implantes cortos deben usarse solo con pilares rectos.

1.4 Contraindicaciones

El uso de la terapia de implantes claramente no se recomienda para los pacientes en condiciones no aptas para una cirugía general. El dispositivo no está indicado para su uso en pacientes con inmunidad reducida, problemas de coagulación, trastornos endocrinos, enfermedad reumática u ósea grave, cirrosis hepática u otras enfermedades graves. Otras contraindicaciones están relacionadas con:

- Pacientes con expectativas estéticas no realizables

- Pacientes psicóticos y/o con inestabilidad emocional
- Pacientes sometidos a radioterapia local
- Pacientes con bruxismo severo y/o graves discrepancias craneofaciales y maxilar-mandibulares
- Calidad insuficiente del tejido óseo y/o cantidad del hueso
- Enfermedades sistémicas de la sangre
- Formas de diabetes no controladas
- Problemas cardiovasculares
- Patología del infarto
- Trastornos metabólicos
- Inmunodepresión
- Crecimiento óseo: no maduro
- Proceso inflamatorio en curso
- Tumores óseos
- Pérdida de tejido óseo que evitaría la estabilización primaria
- Neoplasias maxilar-mandibular
- Radioterapia en el área maxilofacial
- Patología de la mucosa en general
- Fumadores de más de 10 cigarrillos por día

Además, no se recomienda el uso de implantes en pacientes que toman drogas, abusan del alcohol y el humo, o pacientes con mala higiene bucal, ya que tal comportamiento en general puede comprometer el éxito del tratamiento quirúrgico.

1.5 Etiquetas del Paciente

Los implantes dentales de AoN Implants tienen etiquetas que permiten la trazabilidad del producto, de conformidad con la normativa vigente. Se pegarán estas etiquetas: una en los registros médicos del paciente archivados en la cirugía, la otra se pegará en el documento "Tarjeta de identidad del implante" que se entregará al paciente.

1.6 Posibles Complicaciones

Estos dispositivos no deben usarse en pacientes alérgicos o sensibles al titanio. Otros efectos secundarios relacionados con la aplicación de los implantes son:

- Hematoma de la región afectada
- Infecciones agudas e infecciones tardías en la región operada
- Modificación funcional temporal o persistente de los nervios en la región anatómica afectada
- Trombosis venosa, embolia pulmonar, paro cardíaco
- Modificación de la posición y/o movilización del implante
- Reducción del tejido óseo debido a la reabsorción crestal
- Relajación del tejido gingival
- Fracturas óseas patológicas causadas por modificaciones en la carga
- Reacciones alérgicas o de metalosis en las regiones adyacentes al implante

ADVERTENCIAS

Se puede verificar una pérdida temprana de anclaje después de la inserción de los implantes. Las posibles causas son:

- Falta de cantidad y/o calidad de hueso
- Mala higiene bucal y/o enfermedades genéticas
- Reacciones alérgicas y/o de hipersensibilidad al metal
- Alteraciones debidas a la presencia del dispositivo
- Curación inadecuada
- Peri-implantitis por irritación gingival

Los riesgos del fracaso están relacionados con un uso que no es adecuado para las

prescripciones anticipadas y también con una evaluación incorrecta del paciente antes de la aplicación. De hecho: las visitas, las evaluaciones de la calidad y cantidad de hueso son necesarias. Se pueden realizar radiografías panorámicas, localizadas y otros tipos de exámenes, no solo radiográficos.

ADVERTENCIAS

- El sistema de implante / pilar dental AoN Implants no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de implante / pilar dental AoN Implants en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

1.7 Instrucciones de Uso

La utilización de implantes dentales IS-one está reservada exclusivamente para personal médico odontológico altamente calificado con capacitación y experiencia apropiadas en cirugía de implantes.

Antes de la aplicación, se sugieren las siguientes pruebas: Entrevista con el paciente para verificar las necesidades y las expectativas.

- Examen clínico
 - Rx panorámica
 - Escaneo dental Rx o haz de cono Rx 3D
 - Si la radiología tradicional no es suficiente para planificar la operación, es apropiado diseñarla sobre la base de los resultados de la TAC con un programa de simulación dedicado
 - Modelos de estudio y depilación con diagnóstico
 - Guía de cirugía
1. Preparación del sitio del implante de acuerdo con la secuencia prevista en la técnica quirúrgica
 2. Seleccione el tornillo apropiado, según tipo y tamaño
 3. Extraiga las botellas pequeñas de la caja
 4. Retire el sello y extraiga la botella interna
 5. Desenrosque la tapa para acceder al tornillo (existen dos variantes: implant with connection without hexagon or implant with pre-assembled mounter)
 6. Saque el tornillo de la botella con el instrumento apropiado y colóquelo en el sitio preparado oportunamente
 7. Proceda con la inserción enroscándola, sin ejercer una presión excesiva
 8. Cerrar con un tapón roscado (colocado en la parte inferior de la botella) y suturar los colgajos gingivales
 9. El montador premontado también puede servir como una transferencia o pilar temporal
 10. Espere el tiempo necesario para la integración ósea
 11. Al finalizar la osteointegración, complete la incisión del tejido gingival ubicado arriba para exponer la cabeza del implante
 12. Retire el tornillo de cierre
 13. Aplique el tornillo de cicatrización y suture los tejidos blandos alrededor del componente protésico

En cualquier caso, siempre es obligatorio el conocimiento del protocolo específico que se debe utilizar informado al producto en uso.

1.8 Uso por Fecha

No hay condiciones especiales de almacenamiento, aunque siempre es preferible almacenar en un lugar fresco y seco.

El período de vencimiento de 5 años es a partir de la fecha de esterilización, que siempre se indica en la etiqueta aplicada al embalaje externo y en la botella dentro del paquete. La eliminación de los desechos después del uso debe seguir los procedimientos existentes para la eliminación de productos de desecho médico.

1.9 Información para el paciente

La ley establece que el médico debe informar adecuadamente al paciente sobre los riesgos y las complicaciones quirúrgicas que puedan surgir. Además, el médico debe instruir al paciente, ya que siempre mantiene las visitas de control y regresa a su cirugía siempre que ocurran situaciones imprevistas relacionadas con el implante.

2 Componentes protésicos para implantes dentales

2.1 Descripción

Las prótesis de implantes de AoN Implants llamadas tapas de cicatrización o pilares en las variantes: rectas, anguladas, calcinables, temporales y personalizables, son estructuras protésicas, prefabricadas para implantes dentales AoN Implants.

2.2 Materiales

Todos los materiales utilizados son de alta calidad y cumplen con los estándares de referencia. Las prótesis de AoN Implants se realizan con materiales suministrados por compañías calificadas y cumplen con los estándares internacionales de referencia.

Todos los materiales utilizados garantizan un alto grado de biocompatibilidad. Las prótesis de AoN Implants (incluidos los tornillos de fijación y las tapas de cicatrización) se venden en paquetes no estériles. Sin embargo, se recomienda que la apertura del embalaje se realice en entornos asépticos y posiblemente sobre mesas de trabajo y superficies desinfectadas o estériles.

2.3 Indicaciones de Uso

Carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada para uso en aplicaciones quirúrgicas (procedimientos de una o dos etapas) y restauradoras para la colocación en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte para dispositivos protésicos como dientes artificiales y para restaurar la función masticatoria del paciente. El sistema está diseñado para ser utilizado en aplicaciones de dientes individuales o múltiples. Los implantes cortos deben usarse solo con pilares rectos.

2.4 Contraindicaciones

El uso de prótesis de AoN Implants no presenta ninguna contraindicación particular y se sugiere que consulte directamente las aplicaciones posteriores de implantes dentales y sus instrucciones a las que es necesario remitirse para obtener una indicación clara.

Sin embargo, recuerde que generalmente se prevén algunas contraindicaciones, tales como: presencia de enfermedades infecciosas crónicas y agudas, enfermedades sistémicas, osteítis maxilar subaguda crónica, enferme-

dades que involucran trastornos microvasculares.

Se desaconseja el uso de prótesis de AoN Implants en pacientes que no cooperan, aquellos que abusan de las drogas y el alcohol y aquellos que tienen una mala higiene bucal.

2.5 Advertencias

El uso de prótesis de AoN Implants está reservado exclusivamente al personal que esté familiarizado con las técnicas protésicas para implantes dentales.

Los procedimientos a emplear son variados y complejos; por lo tanto, nos remitimos a la competencia del especialista para la evaluación de la mejor técnica a utilizar.

La inserción de las estructuras protésicas prefabricadas en los implantes debe realizarse en circunstancias quirúrgicamente apropiadas. Un uso erróneo o indebido puede provocar el fracaso de la operación de prótesis.

2.6 Instrucciones de Uso

Antes de la inserción en la boca, las tapas de cicatrización, los tornillos de fijación y los pilares deben limpiarse y esterilizarse cuidadosamente. Al finalizar el uso y cuando sea necesario proceder con la eliminación de las tapas de cicatrización, los tornillos de fijación y los pilares, de manera convencional, repita la limpieza y la esterilización.

Las prótesis de AoN Implants son de un solo uso; esto sirve para reducir el riesgo de posibles daños técnicos, debido a usos previos, que podrían comprometer el trabajo o la realización de la operación protésica.

Tapa de cicatrización: al lograr la osteointegración del implante, para predisponer la mucosa a una recepción no traumática del pilar, y para acceder al tornillo de la tapa y reemplazarlo con la tapa de cicatrización de una altura adecuada para el grosor de la mucosa, a través de un cirugía simple. El tiempo de curación es de alrededor de 15 a 30 días, pero puede variar según los casos individuales.

Pilar: al cicatrizar la mucosa, reemplace la tapa de cicatrización con un pilar adecuado, fijándola a la parte inferior del implante por medio del tornillo de retención incluido en el paquete, luego asegure la prótesis en el pilar.

Para la preparación de la prótesis y la posible forma del pilar, claramente es necesario tomar una huella y ejecutar un trabajo preciso en el laboratorio.

Pilar calcinable: complete el modelado apropiado trabajando en el laboratorio con la ayuda de los moldes realizados de acuerdo con las huellas del paciente, y luego proceda con la fusión y el acabado del pilar así obtenido que se fijará al implante mediante la retención tornillo que se proporciona.

Fijar la prótesis sobre el pilar. Los tornillos de retención del pilar deben apretarse con una fuerza inferior a 25N/m.

2.7 Uso por Fecha

No hay condiciones especiales de almacenamiento, aunque siempre es preferible almacenar en un lugar fresco y seco y no exponer el producto a fuentes directas de calor o luz solar.

La eliminación del producto cuando ya no sea utilizable debe seguir los procedimientos existentes sobre el tema de la eliminación de productos de desecho médico.

2.8 Limpieza y Esterilización:

Los procesos de limpieza y esterilización están destinados a salvaguardar la salud de los pacientes y de todas las personas que trabajan en la cirugía.

Limpieza: puede realizarse manualmente con agua caliente y un detergente neutro no corrosivo adecuado, utilizando cepillos de plástico o nylon (nunca cepillos de lana de acero o metal) para eliminar cualquier residuo orgánico.

El proceso de lavado de manos es efectivo si se realiza con el máximo cuidado.

La limpieza también se puede realizar en tanques ultrasónicos, de manera más rápida y segura, sumergiendo completamente las piezas en líquido de lavado y siguiendo los tiempos recomendados por el fabricante del equipo. Reemplace la solución de lavado de acuerdo con los límites de tiempo de uso recomendados por el fabricante. Después de la limpieza ultrasónica, enjuague bien para eliminar la solución de lavado. Inmediatamente después del enjuague, antes de la esterilización, inspeccione y seque.

Esterilización: recuerde, en primer lugar, que la esterilización no reemplaza la limpieza. La esterilización es un proceso que mata a todos los microorganismos y debe realizarse con el máximo cuidado después de la limpieza. Los métodos de esterilización más comunes y efectivos son los siguientes:

1. Pilares, tapas de cicatrización y tornillos de fijación: esterilice en autoclave en un Tuttnauer 387 (K003470) con extracción dinámica de aire (pre-vacío) durante 20 minutos a una temperatura de 132°C con un tiempo de secado de 20 minutos.
2. Coloque el producto antes de la esterilización, en una bolsa de esterilización estándar (Steriking Wipak [K803293] o equivalente, compatible con el proceso de esterilización por vapor. Los juegos de instrumentos pueden cargarse en bandejas de instrumentos dedicadas o bandejas de uso general para la esterilización de vapor.
3. Utilice únicamente materiales de embalaje de esterilización aprobados por la FDA. Siga las instrucciones del fabricante del autoclave para esterilizar los productos. Se debe tener cuidado de no exceder la carga máxima recomendada del autoclave. Recomendamos usar un Tuttnauer 387 (o equivalente) y BIs K082756 o equivalente.

2.9 DESECHO

Deseche de acuerdo con los procedimientos y protocolos operativos estándar de la instalación.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS

Símbolos	Descripción
	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo para "Consultar IFU"
	Símbolo para "Número de Catálogo"
	Símbolo para "Código de Lote"
	Símbolo para "Cantidad"

	Símbolo de "No estéril - esterilizar antes de usar"
	Símbolo para "Mantener alejado de la luz solar directa"
	Símbolo para "Mantener seco"
	Símbolo de "No reutilizar"
	Símbolo de "Precaución, consulte a IFU para más detalles"
	Símbolo de "Uso con receta solamente" para EE. UU.