

Instrucciones de uso para el sistema de implantes RatioPlant® SMART

Aviso:

Las descripciones citadas a continuación no son suficientes para el empleo inmediato del sistema de implantes RatioPlant® SMART. Recomendamos que un cirujano experimentado instruya en el manejo del sistema de implantes RatioPlant® SMART. En principio, el sistema de implantes RatioPlant® SMART únicamente debe ser utilizado por dentistas, implantólogos y técnicos del laboratorio dental debidamente formados.

1. Descripción del producto

Los implantes RatioPlant® SMART son implantes endoóseos disponibles en distintos tamaños. Estos se insertan mediante cirugía en los huesos maxilar superior e inferior para la fijación de restauraciones funcionales y estéticas en pacientes con pérdida total o parcial de la dentadura.

El tratamiento protésico se realiza con coronas individuales, puentes y prótesis parciales o totales que se unen mediante los elementos correspondientes de los implantes RatioPlant® SMART. El sistema de implantes RatioPlant® SMART contiene instrumental y componentes quirúrgicos y protésicos de laboratorio. En principio no existe un área de aplicación preferente para el sistema de implantes RatioPlant®-SMART.

2. Indicaciones

Los implantes RatioPlant®-SMART están concebidos para indicaciones de implantes endoóseos orales en el maxilar inferior y superior para el tratamiento funcional y/o estético de pacientes con pérdida parcial o total de la dentadura. En el procedimiento quirúrgico de los implantes RatioPlant® SMART se encuentran las recomendaciones para aplicaciones específicas de los distintos tamaños de implante.

3. Contraindicaciones

Cantidad insuficiente de hueso o de tejido blando y/o calidad insuficiente del hueso, restos locales de la raíz, enfermedad del hueso y alteraciones de la cicatrización, infección local en el lugar del implante, alteraciones funcionales gravemente resistentes al tratamiento, diabetes mellitus no controlada, tratamiento inmunosupresor prolongado, enfermedades del tejido conectivo / colagenosis, enfermedades sanguíneas (p. ej. leucemia, hemofilia), infección intraoral o neoplasia, hábitos parafuncionales incontrolados, enfermedades articulares u oclusales no tratables, enfermedades psiquiátricas graves, xerostomía y alergia al titanio.

3.1 Medidas preventivas

Antes de la implantación quirúrgica es importante realizar una minuciosa anamnesis del paciente y, siempre que así se requiera, solicitar una anamnesis del médico de cabecera para aclarar si podría ocurrir 1) una implantación dificultosa debido a la situación anatómica, 2) un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) una cicatrización u osteointegración comprometida, o 4) un empeoramiento de la higiene y/o del cuidado correcto del implante, del pilar y de la prótesis. A continuación se indican ejemplos de cada categoría que deben ser considerados. Algunos pueden corresponderse con más de una categoría. Si alguno de estos casos o una combinación de estos es grave o no está controlado, se deberá renunciar al implante maxilar.

3.2 Condiciones anatómicas

Crecimiento maxilar inacabado, condición de la anatomía ósea no favorable, huesos radiados previamente, trastornos de la articulación temporomandibular y trastornos maxilares patológicos tratables.

3.3 Riesgos quirúrgicos y generales

Enfermedades sistémicas graves, resistencia inmunitaria reducida y disfunciones leucocitarias que elevan el riesgo de infección, enfermedades endocrinas, medicamentos anticoagulantes / diátesis hemorrágica, arterioesclerosis y apoplejía, hipertensión arterial, infarto cardíaco, enfermedades con tratamiento periódico de esteroides, hepatitis, diabetes mellitus y embarazo.

3.4 Capacidad de cicatrización alterada

Alteraciones del metabolismo óseo, todos aquellos trastornos que afectan a la regeneración ósea o a la microcirculación sanguínea, cardiopatías reumáticas y dependencia de las drogas, el alcohol o el tabaco.

3.5 Cuidados

Incumplimiento del paciente, higiene bucal insuficiente, periodontitis, bruxismo, hábitos parafuncionales y cambios en la mucosa bucal.

4. Efectos secundarios

En casos aislados no se produce la integración ósea. Si ocurre así, póngase en contacto inmediatamente con la representación local. Una vez insertado el implante dental se deben evitar todas aquellas actividades que requieran grandes esfuerzos físicos. Las posibles complicaciones tras la inserción de implantes dentales pueden ser las siguientes:

Dolor transitorio, inflamación, dificultad para hablar, infección de la encía.

Dolencias persistentes

Dolores crónicos relacionados con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, lesión nerviosa, exfoliación, hiperplasia, infecciones localizadas o sistémicas, fistulas oroantrales o oronasales, pérdida del hueso crestal del maxilar superior/inferior, dientes colindantes afectados, daños irreversibles en dientes colindantes, fracturas del implante, de la mandíbula, de hueso o de dientes de repuesto, problemas estéticos.

5. Avisos de seguridad y advertencias generales

- Un procedimiento inadecuado en cuanto a cirugía y protésica puede ocasionar el daño en el implante o la pérdida ósea. El sistema de implantes RatioPlant® SMART debe ser utilizado únicamente por dentistas, médicos y cirujanos formados en la materia. La aplicación del sistema de implantes requiere conocimientos y aptitudes especiales sobre implantología. Todo paciente ha de ser detenidamente explorado y evaluado en relación a su estado radiológico, físico y psiquiátrico, incluyendo la dentadura y sus déficits relacionados de tejido duro y blando que puedan afectar al resultado final. La cooperación entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental es indispensable para una intervención de éxito. En el procedimiento quirúrgico de los implantes RatioPlant® SMART se encuentra la información detallada acerca de la elección de los implantes y formatos adecuados para el plan de tratamiento y la aplicación de implantes dentales.
- La seguridad en la aplicación requiere conocimientos especiales, por lo que nuestros productos únicamente serán suministrados a médicos/dentistas y laboratorios dentales o en su nombre. No todos los elementos están disponibles en todos los países.
- El uso de componentes e instrumental ajenos al sistema puede comprometer la función y la seguridad del sistema de implantes RatioPlant® SMART. HumanTech no asume garantía o compensación alguna por el uso de componentes ajenos al sistema. Por ello, utilice únicamente instrumental y componentes quirúrgicos y protésicos de laboratorio del sistema de implantes RatioPlant® SMART. Todos los componentes del sistema de implantes RatioPlant® SMART están óptimamente armonizados y son parte del sistema completo.
- El taladro, el instrumental y los componentes del sistema están concebidos para esta línea de implantes. Puede ocurrir que, en relación al instrumental, se den duplicidades con otras líneas de implantes RatioPlant. No obstante recomendamos únicamente el uso de instrumental y herramientas que le hayamos suministrado para este sistema en concreto.
- El uso de componentes específicos de RatioPlant® SMART para otros fabricantes de implantes dentales puede provocar el fallo mecánico de componentes del sistema, daños del tejido o resultados estéticos no satisfactorios. Hay disponible un set quirúrgico propio con el instrumental adecuado para los implantes RatioPlant® SMART.
- Debido a su tamaño reducido, el paciente puede tragarse y aspirar un producto RatioPlant® SMART. La aspiración puede producir apnea y, en el peor de los casos, asfixia. Por este motivo se ruega una especial precaución en la aplicación de productos intraorales y el cumplimiento de las medidas correspondientes.

6. Preparación de los implantes y del instrumental

6.1 Preparaciones del paciente

Los requisitos para una implantación de éxito son: Requisitos locales y sistémicos, capacidad de cicatrización normal, higiene bucal eficaz, dentadura existente rehabilitada, crecimiento acabado del maxilar superior e inferior, estado de salud general bueno, disponibilidad suficiente de hueso maxilar sano. Evidencia local, anatomía de la cresta alveolar, relaciones intermaxilares como sobremordida, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de la mordida en articulador, evidencia en radiografía. Las deficiencias en la evaluación del paciente, en el diagnóstico preoperatorio y en la planificación del tratamiento pueden ocasionar la pérdida del implante. Una extensa evaluación del paciente, el diagnóstico preoperatorio y la planificación del tratamiento deben preceder a la parte quirúrgica. Se debe elegir el sistema de implantes RatioPlant® SMART únicamente en el caso de que se disponga de hueso suficiente alrededor del lecho del implante. Se debe mantener una distancia mínima de 1,5 mm con un diente natural colindante y 3 mm con un implante colindante.

6.2 Preparación del instrumental

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el instrumental del sistema de implantes RatioPlant® SMART se suministra en estado no estéril. Antes de ser utilizado por primera vez y antes de cada utilización posterior en el paciente, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental (véase apartado 8.2 Tratamiento del instrumental de los componentes protésicos).

6.3 Preparación de los implantes y tornillos

Los implantes y tornillos RatioPlant® SMART están empaquetados en estado estéril y deben almacenarse a temperatura ambiente protegidos de la humedad y de la radiación solar directa. Antes de abrir el embalaje se debe comprobar la fecha de caducidad así como que no existan daños. Debe abrirse justo antes de la utilización del producto. Tanto los implantes como los tornillos de obturación no pueden utilizarse si:

- la fecha de caducidad (véase etiqueta) ha vencido.
- el embalaje está dañado o ya ha sido abierto antes de su utilización.

7. Aplicación

7.1 Cirugía

Con el fin de lograr unas condiciones óptimas para la cicatrización satisfactoria del implante, tanto el tejido blando como el tejido duro deben ser tratados cuidadosamente. El lecho del implante debe ser preparado con sumo cuidado. La implantación se realiza cubierta en dos fases.

7.1.1 Preparación del lecho del implante

Un trauma térmico puede impedir la cicatrización del implante dental. Por ello, el desarrollo de la temperatura debe mantenerse tan bajo como sea posible. Tenga en cuenta el número de revoluciones del taladro. En nuestro protocolo de perforación se describe el número de revoluciones. Utilice únicamente fresas y roscadoras afiladas (con no más de 10 a 20 usos). Emplee una técnica de perforación ininterrumpida. Procure un enfriamiento suficiente mediante una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5 °C). Utilice fresas con diámetro ascendente. Para la planificación, el cirujano debe disponer de los conocimientos exactos del instrumental utilizado y mantener una distancia de seguridad adecuada con los dientes y las estructuras vitales. En el caso de que la profundidad de perforación real en relación con la radiografía no haya sido calculada correctamente y se haya perforado más allá de la profundidad prevista, se pueden producir daños permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Se debe mantener una distancia de seguridad de 1,5 mm con el nervio mandibular y con el nervio alveolar inferior. Cada fresa dispone de marcas de profundidad que usted debe tener en cuenta. Si se alisa el borde óseo coronal, la altura del hueso disponible será menor. Es necesario comprobar la profundidad del implante. En el caso de que en la perforación piloto en el maxilar superior se perfore el seno maxilar se deberá interrumpir la implantación. Para el siguiente tratamiento se requieren técnicas de aumento.

- Incisión
- Opcional: Con la fresa redonda, desbarbar/aplanar la cresta alveolar en la posición del implante que se desee.
- Técnica de taladrado intermitente para el taladro de broca helicoidal y el cortador: Perforar el hueso durante 2 - 3 segundos. A continuación, desplazar la fresa hacia arriba, fuera del hueso, sin detener el motor manual. Repetir el proceso hasta lograr la profundidad deseada.
- De manera opcional, controlar la profundidad y la dirección del eje del orificio piloto o perforación previa con un calibre de medición adecuado o un pilar de paralelización.
- Utilizar la fresa con un diámetro ascendente hasta lograr el diámetro deseado para el lecho del implante.

7.1.2 Inserción del implante

El embalaje primario del implante contiene una etiqueta con el número de lote, la cual debe ser introducida o pegada en la documentación del paciente. Se puede rastrear cualquier implante en caso de que así se requiera.

- Abrir el embalaje estéril del implante. Asegúrese de que el espaciador, el cual se encuentra en el mismo tubo de titanio bajo el implante, no cae fuera o no se gira al moverlo, de tal forma que ya no pueda sacarse del embalaje con el instrumento adecuado.
- Extraer el implante del embalaje únicamente con el adaptador correspondiente (instrumento manual).
- Introducir manualmente el implante en el lecho del implante y atornillar hasta el primer giro.
- Extraer el instrumento manual.
- Seguir enroscando con el adaptador de motor (nivel más lento). Realizar el posicionamiento definitivo siempre de forma manual. De lo contrario, la rosca externa del implante podría pasarse de rosca en el hueso.
- Enroscar definitivamente el implante manualmente mediante un instrumento de fijación y una carraca.
- El implante estará colocado según el protocolo siempre que se encuentre máximo 10,5 o mínimo 8,5 mm por debajo del nivel del hueso. Se debe seleccionar el cuerpo correspondiente tras la fase de cicatrización según la situación ósea existente.
- La siguiente tabla muestra los datos más relevantes para las tres longitudes del cuerpo.

Longitud del cuerpo en mm	8.5	9.5	10.5
Profundidad del lecho del implante en mm	8.5	9.5	10.5
Longitud total del implante posterior en mm	13.5	14.5	15.5
Altura del hueso sobre el implante en mm	1.9	2.9	3.9

7.1.3 Inserción del espaciador

La trazabilidad del espaciador está garantizada con la etiqueta del embalaje primario del implante.

El espaciador se encuentra en el área inferior del tubo de titanio, bajo el implante, y puede extraerse con el instrumento de inserción tras atornillar el implante.

- Extraer el espaciador del embalaje únicamente con el instrumento correspondiente (Spacer Inserter Hand o Spacer Inserter Ratched).
- Introducir manualmente el espaciador y atornillar hasta el primer giro.
- Enroscar fuertemente el espaciador mediante un instrumento de fijación.
- Adaptar el espaciador al nivel del hueso de tal forma que el espaciador quede a nivel subcrestal o subgingival. El espaciador puede acortarse como corresponda mediante el instrumento suministrado (recortadora para espaciador) en el set quirúrgico del sistema de implante RatioPlant® SMART girando sencillamente el punto de rotura.

El sistema de implantes RatioPlant® SMART ofrece la posibilidad de estabilizar fácilmente el espaciador en el alveolo con material óseo autógeno

o con material sustitutivo de hueso y, por lo tanto, p. ej. volver a construir con aumento óseo en el hueco generado por la extracción. Los bordes de la herida se cierran herméticamente con material de sutura de manera atraumática. Aplicar los puntos de sutura sin que estén demasiado tirantes. Deben colocarse de tal forma que los bordes de la herida queden sobre el espaciador sin tensión

7.1.4 Cuidados tras la implantación

El requisito fundamental para el éxito a largo plazo de los implantes dentales es la higiene bucal impecable por parte del paciente. Inmediatamente después de la implantación se debe proteger la zona operada en su mayor parte de influencias mecánicas. Se debe administrar profilaxis contra inflamación mediante enfriamiento.

En el caso de que el paciente note cualquier situación anormal tras la operación deberá ponerse en contacto de inmediato con la clínica.

7.1.5 Restauración provisional

Se puede realizar una restauración protésica temporal únicamente si se puede garantizar que no se produce ningún estímulo mecánico sobre el implante o sobre la sutura. En el caso de que se efectúe una restauración provisional se debe procurar que el implante dental no se cargue durante la fase de cicatrización. Este no debe permanecer en contacto con los dientes colindantes ni antagonistas en modo funcional ni en modo estático.

7.1.6 Fase de cicatrización

La fase de cicatrización debería durar al menos 3 meses en el caso de una calidad ósea buena y 6 meses en el caso de una calidad ósea esponjosa. Estos valores se aplican tanto al maxilar superior como al maxilar inferior. El tiempo de cicatrización depende siempre de la situación particular del paciente y requiere la evaluación del clínico.

7.1.7 Controles postoperatorios

Los controles deben efectuarse al día siguiente de la intervención y hasta una semana. Se debe atender a la estanqueidad de la sutura y a los signos de una posible inflamación incipiente. La retirada de los puntos de sutura puede efectuarse tras 7 - 10 días.

7.1.8 Colocación del cuerpo

El embalaje primario del cuerpo contiene una etiqueta con el número de lote, la cual debe ser introducida o pegada en la documentación del paciente. De este modo, se puede rastrear cualquier cuerpo en caso de que así se requiera. La unidad de embalaje del cuerpo contiene también el casquillo de cicatrización y el tornillo de cierre para atornillar el casquillo de cicatrización con el cuerpo. Tenga en cuenta de que al extraer el cuerpo, el casquillo de cicatrización y el tornillo de cicatrización no se sueltan de forma no intencionada.

- Recuperar el espaciador y abrir la mucosa
- Extraer el espaciador del embalaje únicamente con el instrumento correspondiente (Spacer Inserter Hand o Spacer Inserter Ratched).
- Crear manualmente la rugosidad del hueso en el canal del implante con la lima (Rasper Short oder Rasper Long) contenida en el set quirúrgico. Este paso sirve para reactivar el crecimiento óseo ya efectuado una vez colocado el cuerpo.
- Abrir el embalaje estéril del cuerpo.
- Extraer el cuerpo del embalaje únicamente con el instrumento correspondiente (Body Inserter).
- Introducir cuidadosamente el cuerpo en el lecho del implante y atornillar hasta el primer giro.
- Enroscar el cuerpo con el Body Inserter Short o el Body Inserter Long y la llave de torque hasta alcanzar un par de giro de 40 Ncm. A la hora de colocar el cuerpo debe asegurarse de que no se aplica un par de giro superior.
- Colocar el casquillo de cicatrización y asegurarlo con el tornillo de obturación. Se garantiza un tiempo de cicatrización de otras ocho semanas. Se debe evitar necesariamente la carga mecánica del implante.

7.2 Prótesis

La restauración protésica definitiva del implante se realizará una vez que el tejido blando haya cicatrizado sin raíz. Antes de iniciar la restauración protésica se requiere un control radiológico tras 6 - 12 semanas de cicatrización. Los materiales adecuados de impresión son silicona o poliéter. Al mismo tiempo, el cuerpo representa el pilar.

No se deben efectuar correcciones de angulación de más de 25°. En un implante independiente aislado no se puede colgar un puente.

En la fabricación de la restauración protésica se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- distribución favorable de la carga
- ajuste pasivo de la restauración protésica sobre el pilar
- oclusión correcta

Para la confección de estructuras se utilizan materiales concebidos únicamente para este fin. A no ser que se indique expresamente lo contrario, los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® SMART se suministran en estado no estéril. Se deben utilizar solo una vez. Antes de su uso en pacientes se deben limpiar, desinfectar y, si se requiere, esterilizar (véase apartado 8.2 Tratamiento del instrumental de los componentes protésicos).

7.2.1 Apertura e impresión

La transferencia de la situación oral al modelo maestro se realiza con el casquillo de impresión original de RatioPlant® SMART. La impresión se realiza con una cubeta cerrada.

Para este método de impresión se pueden utilizar cubetas estándar. Una cubeta individual puede aportar ventajas, ya que se logra un grosor de la capa del material de impresión homogéneo y, de este modo, se garantiza una mayor precisión.

- Retirar el tornillo de obturación y el casquillo de cicatrización.
- Incorporar casquillos de impresión al cuerpo y prestar atención a la posición final correcta.
- Sobreinyectar el cuerpo y el casquillo de impresión colocados con material de impresión.
- Llenar y colocar la cubeta de impresión con el material de impresión.
- Dejar que el material de impresión se endurezca.
- Retirar la impresión, el poste de impresión permanece en el material de impresión.
- Volver a cerrar el implante con el casquillo de cicatrización y el tornillo de obturación.
- Para la reposición en la impresión se coloca el análogo del laboratorio en el casquillo de impresión. El casquillo de impresión debe estar encajado de forma perceptible en el análogo del laboratorio.
- Sobreinyectar el área gingival en la réplica preferiblemente con material gingival blando y verter la impresión con material del modelo.
- Dejar endurecer el material del modelo.
- Retirar la cubeta de impresión con el casquillo de impresión.

Impresión digital oral con el Scan Connector

Para este método de impresión se utiliza el Smart Scan Connector.

- Colocar el Scan Connector sobre el cuerpo y apretar manualmente con el tornillo adjunto (tornillo protésico).
- Realizar la impresión digital mediante el escáner oral
- Soltar el tornillo de sujeción y retirar con el Scan Connector.
- Volver a cerrar con el casquillo de cicatrización y el tornillo de obturación.
- Tras la fabricación del modelo maestro se fija manualmente el Scan Connector al análogo del laboratorio mediante el tornillo de sujeción.
- Ahora se puede realizar un escáner para la fabricación de la prótesis dental mediante tecnología CAD/CAM.

7.2.2 Fabricación de prótesis

La fabricación de coronas individuales y puentes así como de prótesis fijas y extraíbles se efectúa en el laboratorio técnico odontológico según las indicaciones del folleto del producto RatioPlant® SMART.

7.2.3 Integración de la restauración protésica

- Retirar el tornillo de obturación y el casquillo de cicatrización.
- Limpiar y secar la porción supragingival del cuerpo.
- Tras la limpieza y el acondicionamiento del elemento protésico seleccionado, cementar o fijar al cuerpo mediante el atornillamiento oclusal con 25 Ncm de par de giro.

¡Atención! El elemento protésico debe situarse de forma correcta sobre el cuerpo. El tejido blando no debe quedar aprisionado. Para un tratamiento satisfactorio a largo plazo se debe procurar una oclusión funcional y sin dificultades.

8. Mantenimiento y cuidados

8.1 Cuidados de los implantes

Todos los implantes, espaciadores y cuerpos están embalados de forma estéril y deben ser utilizados antes de que venza la fecha de caducidad indicada. Los implantes estériles deben ser utilizados respetando las medidas de esterilidad. Los implantes no estériles no deben ser utilizados bajo ningún concepto. El usuario no debe reesterilizar los implantes y deberá proceder a su destrucción. El fabricante no admitirá devoluciones en el caso de que el embalaje original resulte dañado. La reesterilización por parte del fabricante tampoco es posible.

8.2 Tratamiento del instrumental de los componentes protésicos

Instrumental

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el instrumental del sistema de implantes RatioPlant® SMART se suministra en estado no estéril. Antes de ser utilizado por primera vez y antes de cada utilización posterior en el paciente se debe limpiar, desinfectar y esterilizar el instrumental.

Componentes protésicos

A no ser que se indique expresamente lo contrario, los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® SMART se suministran en estado no estéril. Se deben utilizar solo una vez. Antes de su uso en pacientes se deben limpiar, desinfectar y/o esterilizar.

8.2.1 Esterilización

El instrumental reutilizable de RatioPlant® SMART debe ser esterilizado o reesterilizado antes de su uso mediante procedimientos validados de esterilización por vapor en autoclaves. En las indicaciones correspondientes del fabricante del autoclave se especifican los parámetros correctos del proceso relacionados con la temperatura de esterilización y el tiempo de ciclo. La esterilización debe realizarse por vapor según las especificaciones de la normativa EN ISO 17665-1. No se aconseja la utilización de la esterilización flash. Los parámetros mínimos de esterilización que se recomiendan son los siguientes:

- Vapor prevacío 132 °C ≥ 5 minutos
- Vapor prevacío 121 °C 30 minutos

A continuación, dejar secar la bandeja con el instrumental al menos durante 40 minutos.

Documentar la fecha de esterilización (o lote estéril/LOT) en el embalaje. Los procedimientos no recomendados son posibles, aunque deben ser validados íntegramente por el usuario.

Excepciones: Los elementos de plástico para la impresión y el registro de mordida no han de esterilizarse. Encontrará más información acerca del tratamiento del instrumental y de los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® SMART en www.HumanTech-solutions.de o en su distribuidor local.














9. Datos técnicos

Los implantes RatioPlant® SMART están fabricados en titanio puro según ISO 5832-3. Los cuerpos y componentes están compuestos de la aleación de titanio Ti6Al4V o PEEK. Todos los implantes RatioPlant® SMART poseen una superficie chorreada y grabada al ácido. Los implantes RatioPlant® SMART están disponibles con distintos diámetros de hombro.


Los implantes RatioPlant® SMART consisten en implantes roscados de dos piezas con superficie chorreada y grabada.

- Los implantes RatioPlant® SMART permiten la fusión ósea y, por consiguiente, se integran de manera óptima en la estructura ósea.
- La incorporación de piezas protésicas auxiliares se efectúa mediante una unión hexagonal al cuerpo, la cual se puede asegurar, de forma opcional, con un tornillo protésico.
- Los implantes disponen de una rosca autorroscante atraumática con dos ranuras de corte para la incorporación de virutas óseas y para una conexión antirrotación.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; İradyasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas résteriliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкцией по применению; 国的使用的指令;
05/2015

 HumanTech Germany GmbH
Gewerbestr. 5
D-71144 Steinenbronn
Germany
Tel.: +49 (0) 7157/5246-0
Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
info@humantech-solutions.de
www.humantech-solutions.de

 0297