

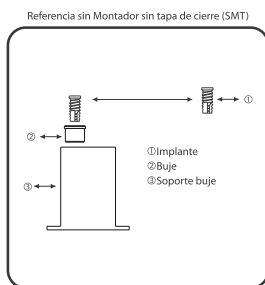
Implante Hexágono Interno, E y G Medical System

Instrucciones de uso
Sistema de Implante Dental
E y G Medical System.

Leer Instrucciones



Conexión Hexágono Interno



Conexión Hexágono Interno



Implante Hexágono Interno, E y G Medical System

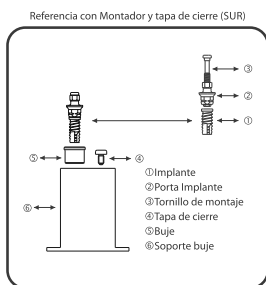
Instrucciones de uso
Sistema de Implante Dental
E y G Medical System.



GESTION
DE LA CALIDAD

RI 13485-29

Sistema de Gestión de la Calidad
Certificado por IRAM
Norma IRAM-ISO 13485:2019



Conexión Hexágono Interno



Implante Hexágono Interno, E y G Medical System

Instrucciones de uso
Sistema de Implante Dental
E y G Medical System.

Leer Instrucciones



Conexión Hexágono Interno



Implante Hexágono Interno, E y G Medical System

Instrucciones de uso
Sistema de Implante Dental
E y G Medical System.



No reutilizar



Leer las instrucciones antes de utilizar

ESTÉRIL R

Esterilizado por Rayos Gamma

Conexión Hexágono Interno



Información General.

Descripción:

El implante dental **HI E y G Medical System**, está fabricado con Titinio grado 4 (norma ASTM F67), y Titinio grado 5 (norma ASTM F136). Posteriormente al maquinado, la superficie es arenada con óxido de aluminio y luego tratado con ácido, generando una rugosidad que facilita la óseo-integración, mejora su calidad y reduce los tiempos para su habilitación. En todos los implantes híbridos, partiendo desde la base del hexágono se dejan 3mm, sin arenar o blastar, para los casos en que hubiera retracción ósea; también hay opciones con toda la superficie blastada. El diseño corresponde a geometría ampliamente aprobadas, con hexágono interno, con el cuerpo cónico en la porción apical con un vuelo de espira que facilita la introducción y el anclaje inicial.

Acciones:

Los implantes **HI E y G Medical System**, pueden utilizarse en la mandíbula o en el maxilar. Se ofrecen en diferentes diámetros y alturas para colar en las cavidades creadas en el hueso cicatrizado o en post-extracción.

Indicaciones:

El implante **HI E y G Medical System**, está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar como apoyo para prótesis dentales completas, pilares terminales o intermedios para puentes fijos o dentaduras parciales o para la sustitución de un solo diente.

Contraindicaciones:

Los implantes **HI E y G Medical System**, no deben utilizarse en pacientes con enfermedades contraindicadas como: discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Los implantes **HI E y G Medical System**, tampoco deben utilizarse en pacientes con condiciones contraindicadas como infección de micobacterias del último año o soporte óseo insuficiente para permitir el uso de un implante del tamaño adecuado. Pueden ser utilizados en sobre dentaduras implantoretenidas. No está diseñado para soportar cargas laterales. Los implantes no deben colocarse si la cantidad de hueso (espesor y altura) no es suficiente para cubrirlos o su alrededor.

Precauciones:

El Profesional deberá utilizar todos los métodos de diagnóstico a su disposición y que a su criterio considere necesarios para determinar si hay presente suficiente hueso en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas establecidas como conductos mandibulares, forámenes mentales, seno maxilar y dientes adyacentes. También son necesarios la palpación e inspección visual directa del lugar elegido para el implante para determinar la anatomía del hueso disponible. Es fundamental una evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento tenga éxito.

Advertencia:

La cirugía de implantación es un procedimiento complejo y altamente especializado y requiere formación especial en las técnicas de Implantología oral establecidas.

Se recomienda enfáticamente a los Odontólogos realizar cursos y seminarios de especialización antes de llevar a cabo su primera cirugía. El uso de una técnica inadecuada puede producir el fallo del implante y una pérdida sustancial de hueso adyacente. Los implantes **HI E y G Medical System**, no deben utilizarse en lugares o casos que no sean los específicamente indicados. En caso de hacerlo, podría producirse el fallo del implante y la consecuente destrucción del soporte óseo.

Presentación:

Los implantes dentales **HI E y G Medical System**, se suministran en un envase estéril. Si el envase se encuentra dañado o si el implante se contamina por cualquier causa, deben desecharse. Los implantes **HI E y G Medical System**, son para un solo uso únicamente. Los implantes se suministran esterilizados con rayos gamma.

Procedimientos de Manipulación Estéril:

1. El auxiliar retira el envase del frasco o del pouch o caja de cartón y lo abre con cuidado, dejando que el envase interior caiga libremente sobre una bandeja estéril. No contamine el envase individual.
2. El Odontólogo abre el envase interior, coloca un porta implante estéril o una llave de transporte, retira el implante y lo introduce en la estomatía preparada a tal fin.
3. Si se procede de forma adecuada, no es necesario que nadie toque el implante directamente.

Atención:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

El Sistema de Implante Dental **HI E y G Medical System**.

Garantía y Limitaciones:

El éxito de todos los implantes dentales depende en gran medida de la técnica quirúrgica, la cual debe realizarse con suma precisión. Es fundamental la selección cuidadosa de los pacientes y de las prótesis de restauración finales, las cuales deben ser adecuadas a las necesidades de cada paciente y del resto de la anatomía. La selección de un implante individual o de varios implantes del tamaño y configuración adecuados para la anatomía existente también es fundamental para el éxito del procedimiento.

Debido a que **E y G Medical System S.R.L.** no debería y no puede controlar factores relacionados con los servicios prestados por el profesional, incluida la selección de pacientes, la técnica quirúrgica y las técnicas de restauración, su responsabilidad se limita a la sustitución del producto por fallos u otras reacciones o resultados no favorables para el comprador. Profesional dental o paciente que pudiera surgir del uso de un implante **HI E y G Medical System**. Los implantes y pilares de titanio **HI E y G Medical System**, son excepcionalmente resistentes al doblado y a la fractura. No obstante, no es posible garantizar que no se doblarán o fracturarán en el caso de lesiones traumáticas o cargas oclusivas excesivas.

Por las razones anteriores, salvo lo expuesto aquí específicamente, **E y G Medical System S.R.L.** no ofrece ninguna garantía más allá del contenido de la presente garantía o de la descripción incluida en cualquier factura. Esta garantía reemplaza y excluye toda otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías de comercialización y aptitud para un propósito específico. **E y G Medical System S.R.L.** vende sus productos y los garantiza a los compradores que sean Odontólogos autorizados y que compren implantes y pilares para su uso y reventa como parte de los servicios que ofrecen a sus pacientes. **E y G Medical System S.R.L.** no otorga ninguna garantía por escrito a ningún consumidor, paciente ni usuario final y no autoriza a ninguna persona a otorgarla en su nombre. Los recursos con los que cuenta cualquier comprador de un implante o pilar **HI E y G Medical System** y sus obligaciones se limitan única y exclusivamente a la sustitución o reparación de un implante o pilar **HI E y G Medical System** defectuoso siempre y cuando se demuestre a las autoridades de **E y G Medical System S.R.L.** dentro de los seis (6) meses de entregado que se encontraba defectuoso en el momento de su envío y siempre y cuando se lo devuelva a **E y G Medical System S.R.L.** para su inspección y/o sustitución.

E y G Medical System S.R.L. no es responsable ante ninguna persona por ningún daño incidental, consecuente o de otro tipo, ya sea que la reclamación sea de índole contractual, extracontractual o por negligencia.

Fabricado por:

E y G Medical System S.R.L.
Planta Elaboradora: Av. Coronel Cardenas 2768/74
C1440LR CABA - Argentina
Tel. 54.11.2067.847
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2196-4

E y G Medical System S.R.L. tiene certificado su Sistema de Gestión de Calidad según norma IRAM-ISO 13485:2019 con certificado de registro N° 13485-29

Directora Técnica

Farmacéutica María Carolina Ramos MN. N°16360

Distribuido por:

E y G Medical System S.R.L.
Urburu 1010 - Oficina D - 2° Piso
C1114AAF CABA - Argentina
Tel. 54.11.4822.6006
info@e-implant.com.ar
www.e-implant.com.ar