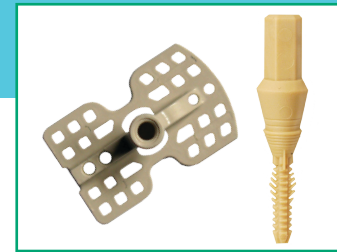


FICHA TÉCNICA

de los implantes **PERSO-C^{MR}** y **PERSO-B^{MR}**



Es un sistema de implantes sumergidos para la inserción en una o más veces en el hueso y sus estructuras alveolares o en las estructuras maxilofaciales que lo rodean, con una carga instantánea o diferida.

Los implantes **PERSO-C^{MR}** y **PERSO-B^{MR}** puede únicamente ser utilizados en seres humanos por profesionales autorizados por el productor.

Material: **PERSO-C^{MR}** y **PERSO-B^{MR}** están hechas de PEEK OPTIMA.

Indicaciones:

Los implantes basales puede servir como pilares incluso en caso de deformidades, o atrofia de crestas óseas a nivel del hueso maxilar o al nivel de huesos circundantes, con o sin la incorporación de injertos óseos.

Contra-indicaciones:

- Absolutos:

- Las enfermedades sistémicas no permitir la implantación.
- Los pacientes con alergias múltiples o alergia contra el PEEK.
- En caso se hiciera imposible la rehabilitación oclusal equilibrada.
- La radioterapias y quimioterapia pasadas, en curso o en perspectiva.
- Enfermedades psicológicas y los síndromes de dolor crónico poco conocidos.
- Una diabetes descompensada.

- Relativas:

- | | | |
|----------------|-------------|---------------------------|
| Diabetes | El bruxismo | Las alergias |
| El alcoholismo | Tabaquismo | La falta de higiene oral. |

Diagnóstico / consentimiento:

El profesional debe proceder de acuerdo a las reglas del arte a un diagnóstico e informar al paciente y lograr su consentimiento para el tratamiento propuesto.

Efectos Indeseables:



La no-oseo integración de la interfase que transmiten las fuerzas oclusales al hueso: el implante en tal caso deben ser extraído rápidamente.

Almacenamiento: Los implantes **PERSO-C^{MR}** y **PERSO-B^{MR}** deben almacenarse en un lugar seco envasados a temperatura ambiente.

Gestión de residuos

Los residuos producidos por este dispositivo médico deben ser tratados como potencialmente infecciosos y deben ser eliminados según las normativas gubernamentales vigentes.

Instrucciones:

PERSO-C^{MR} y **PERSO-B^{MR}** se suministra estéril en un doble envase esterilizado.

Si el embalaje está dañado, los bienes deben ser devueltos a SisoMM^{MR}.

PERSO-C^{MR} y **PERSO-B^{MR}** no están autorizado a múltiples usos.



El fabricante no asume ninguna responsabilidad en caso de re-esterilización.

Las reacciones de rechazo y la inflamación puede ser el resultado de una aplicación no conforme. El implante debe ser insertado en una zanja del hueso que se corresponde exactamente con el dimensión del implante.

Vida útil: 7 años a partir de la fecha de esterilización.

Ver fecha de caducidad en el envase.

PERSO-C^{MR}, **PERSO-B^{MR}** y **SisoMM^{MR}** son marcas registradas.

SisoMM

Version 02/2015

C € 0499 - 2015



No esterilice



Esterilizada por radiación



un único uso (desechable)



Atención!



No utilizar si el embalaje es defectuoso



Lea el manual de utilización



Al utilizar antes



Fecha de producción



Número de Referencia



Fabricado : SisoMM[®], Genkersteenweg 470,
B-3500 Hasselt, Bélgica
www.sisomm.com

SisoMM.com
Made in Germany PEEK based implant system[®]