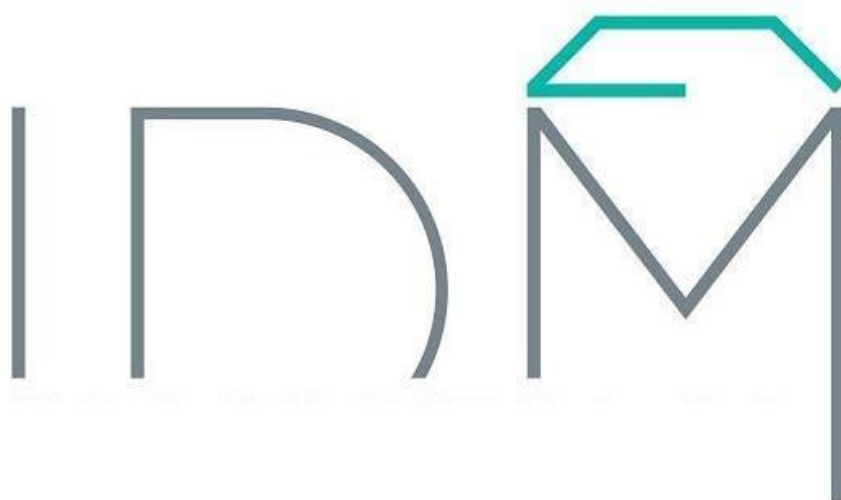


INSTRUCCIONES DE USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.



MALLA DE REFUERZO PROTÉSICO



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.
Riera Montalegre,50
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



TD05-02-02 _REV01 / 2024/10/01

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN – POR FAVOR LEA ATENTAMENTE

Los productos que suministra **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.** están destinados para ser usados por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados por **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.**, sean tornillos, pilares u otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada. En caso de duda pónganse en contacto con el fabricante. Todos los productos están diseñados para un sólo uso y no se deben volver a utilizar. Si se reutilizan, hay un riesgo de que el producto dañado o deteriorado de sus características podrá conducir a insuficiencias en la solución protésica y / u otro tipo de deterioro de la salud del paciente como la infección de los tejidos. Todos los componentes deben ser probados previamente al uso en boca del paciente para comprobar el ajuste correcto. El responsable de la correcta aplicación de los productos será el protésico o clínico en su caso, porque tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Esta es la razón por la que sólo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuada deben trabajar con productos de **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.** En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante. Durante cualquier uso intraoral y manipulación todos los productos deben ser asegurados para evitar la aspiración debido a su forma y tamaño.

ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES

Todos los productos son de un solo uso y no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada. Compruebe la integridad del embalaje, y no lo utilice en caso de alteración del mismo. Todos los materiales utilizados son biocompatibles, sin embargo, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a cualquiera de los materiales y sus componentes.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L., recomienda realizar siempre una limpieza previa con productos de uso en el sector dental, apoyándose en baños de ultrasonidos o en métodos automáticos de limpieza y desinfección previo a su esterilización. **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.** suministra el producto esterilizado, antes de esterilizar se deben traspasar los productos de su envase original a otro adecuado para tal efecto. Su esterilización, se deberá realizar en autoclave de vapor húmedo a 134°C a 3 minutos mínimo, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización. Si después de su esterilización se observa cualquier deterioro en el envase, no use el producto.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Todos los productos fabricados por **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.** se presenta perfectamente envasado y termosellado. Un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección, por lo que se recomienda descartar su uso. En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización.

AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento /EU sobre productos sanitarios), si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y así autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, España.
Teléfono de contacto +34 934 026 740



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.
Riera Montealegre, 50
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICO

PLACAS DE REFUERZO PROTÉSICO

Fabricadas en Titanio Grado 2. Estas placas, se utiliza para prótesis dentales acrílicas y cuyo objetivo es estabilizar y reforzar las mismas, para evitar una fractura o en algunos casos de compostura en caso de rotura previa.

Diseño de las mallas

Fabricado en Titanio Grado 2, lo cual le da las siguientes características:

- Material biocompatible con excelente aceptación por parte de todos los tejidos bucales.
- Material pulido con una baja adhesión bacteriana. Puede quedar expuesto al medio oral.
- Material maleable y dúctil. Permite una muy fácil manipulación. Mantiene la forma. Puede preformarse previa a la utilización para refuerzo protésico; y permite esterilizarse posteriormente manteniendo su nueva forma.

Diseño del cuerpo

Gracias a sus varios diseños, el recortado de la placa es muy sencillo y se puede realizar con unas tijeras de cualquier tipo. En dos versiones: 50 x 50mm y 25 x 50mm con perforaciones. Sus características le dotan de una maleabilidad y resistencia alta. Para el refuerzo de la base de la prótesis. Gran diámetro de perforación para una buena unión con la resina.

Generalmente se utilizan para el refuerzo de prótesis removibles, tanto completas como parciales. Su función como refuerzo es evitar la fractura de las mismas dando un refuerzo extra en la fabricación de las prótesis.

Las placas de **refuerzo** de la **prótesis** son un filamento metálico de titanio con retenciones que el técnico dental decide introducir cuando la **prótesis** que está fabricando podría estar sujeta a fragilidad y, por tanto, agrietarse o romperse. Y queda embebida dentro de la resina o acrílico con la que se fabrica la prótesis.

Descripción	Description	Ref.	Family	# Model Number
MALLA REFUERZO 50x50,v01	REINFORCEMENT MESH 50x50,v01	ID00.33.551	MALLA REFUERZO	ID33
MALLA REFUERZO 50x25,v01	REINFORCEMENT MESH 50x25,v01	ID00.33.521	MALLA REFUERZO	ID33
MALLA REFUERZO 50x50,v02	REINFORCEMENT MESH 50x50,v02	ID00.33.552	MALLA REFUERZO	ID33
MALLA REFUERZO 50x25,v02	REINFORCEMENT MESH 50x25,v02	ID00.33.522	MALLA REFUERZO	ID33

Nombre / Name		UDI-DI -BASIC
Malla Refuerzo Protésico	<i>Prosthetic Reinforcement Mesh</i>	843660239REINFMESHRK

*Un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de pilares para implantes dentales estará disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera Montalegre, 50
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



TD05-02-02 _REV01 / 2024/10/01

DATOS FABRICANTE














INVESTIGACIÓN y DESARROLLO EN MECANIZADO MÉDICO S,L. (IDM)

C/ Riera de Montealegre, 50, 08915 Badalona, Barcelona, España.

El teléfono de contacto es (+34) 93 4026740

LEYENDA SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

La información del producto viene dada en su etiqueta donde se detalla:

<i>simbolos</i>	<i>Descripción</i>
	<i>Logotipo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S ,L .</i>
	<i>Fabricante</i>
	<i>Fecha de fabricación</i>
	<i>Referencia del catálogo</i>
	<i>Lote</i>
	<i>Lea las instrucciones de uso QR</i>
	<i>No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado.</i>
	<i>no estéril</i>
	<i>no reutilizar</i>
	<i>marca CE</i>
	<i>Familia de productos</i>
	<i>Código UDI vinculado a Data Matrix</i>
	<i>Dispositivo médico</i>

Rogamos leer con especial atención las instrucciones descritas anteriormente para garantizar un uso seguro y eficiente de los productos suministrados por **Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L. .**

Toda la gama de productos está diseñada de forma que facilite el trabajo, tanto en clínica como en el laboratorio protésico, aportando al mismo tiempo la mejor calidad. Las características del producto y sus compatibilidades se amplían en el catálogo comercial, en caso de duda rogamos se pongan en contacto con nosotros.



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.
Riera Montealegre,50
08915 Badalona (Barcelona)
(+34) 93 4026740



TD05-02-02 _REV01 / 2024/10/01