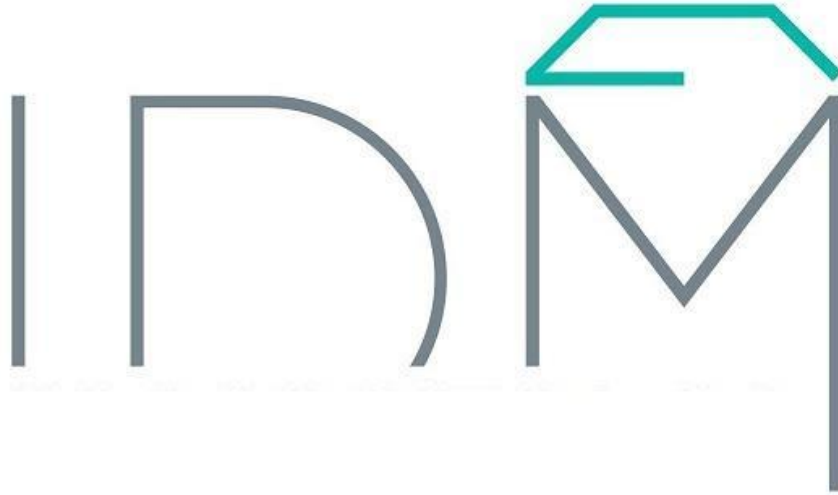


INSTRUCCIONES DE USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L .



ACCESORIOS PARA IMPLANTES DENTALES

Clase I



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.
Riera de Montealegre, 50 08915 Badalona (España)
<https://element-dental.com> 0034 93 402 67 40



TD02-02-02,v02 02-06-

2023

INSTRUCCIONES DE USO.

PRECAUCIÓN - POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE.

Los productos suministrados por Investigación y desarrollo en mecanizado médico SL están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos).

La seguridad y eficacia de los productos suministrados por Investigación y desarrollo en mecanizado médico SL, ya sean scanbodys, réplicas, calcinables, tornillos, pilares, u accesorios o herramientas, ver instrucciones de uso específicas más adelante, sólo se garantiza cuando su uso se limita a profesionales debidamente formados. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.

Todos los productos que van a boca y que no son herramientas están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse. Si se reutiliza, existe el riesgo de que las características dañadas o deterioradas del producto puedan dar lugar a insuficiencias en la solución protésica y/u otro deterioro de la salud del paciente, como una infección del tejido. Todos los componentes deben probarse antes de su uso en la boca del paciente para un ajuste adecuado. El clínico será responsable de la correcta aplicación de los productos, ya que 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 adecuadas deben trabajar con productos de Investigación y desarrollo en mecanizado Médico SL. En caso de duda, por favor contacte con el fabricante.

Durante cualquier uso y manipulación intra-oral, todos los productos deben estar asegurados para evitar la aspiración debido a su forma y tamaño.

Los dispositivos reutilizables, como las herramientas deben limpiarse y desinfectarse lo antes posible después de cada uso. Desmonte todos los componentes, si procede. Aclarar con agua fría del grifo para eliminar la contaminación gruesa. Bañar en una solución de detergente enzimático (por ejemplo, ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tubos; especialmente los lúmenes muy estrechos deben ser enjuagados con una solución de detergente enzimático utilizando una jeringa. Aclarar con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo. Bañar en una solución detergente (por ejemplo, LIQUI-NOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tubos. Aclarar a fondo con agua desionizada/de ósmosis inversa. Aplicar un baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos en una solución de detergente enzimático. Aclarar a fondo con agua desionizada/de ósmosis inversa. Secar con un paño limpio, suave, absorbente y desechable. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben ser inspeccionadas visualmente. Si es necesario, vuelva a limpiarlas hasta que estén visiblemente limpias.

Después de esto, los dispositivos deben ser esterilizados de nuevo de acuerdo con estas instrucciones.

INDICACIONES



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
Riera de Montealegre, 50 08915 Badalona (España)
<https://element-dental.com> 0034 93 402 67 40



Los accesorios dentales se utilizan para restauraciones protésicas de implantes dentales con el fin de recuperar las funciones de fonación, estética o masticación de los dientes.

Los pacientes destinatarios son aquellos que son total o parcialmente edéntulos, que requieran una rehabilitación oral. Estas rehabilitaciones pueden ser unitarias, múltiples o sobre dentaduras.

La función principal es la de sustituir piezas dentales restableciendo la morfología, la función, la comodidad, la estética y la salud del sistema estomatológico, independientemente del grado de atrofia, alteración o lesión del mismo. En concreto, estos productos son accesorios que ayudarán a sustituir a lo que sería la corona o pieza dental.

Los productos objeto de este Expediente son el instrumental y accesorios para poder montar adecuadamente los pilares, interfases, etc., sobre los implantes dentales en las reconstrucciones de la corona dental. El uso en la cavidad oral será inferior a 1 hora, salvo que sólo se aplique en laboratorio protésico, que en ese caso no es invasivo y no entra en la cavidad bucal.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características lo que implica el riesgo de infección tisular y/o deterioro de la salud del paciente. Existe una contraindicación para el uso de los productos en caso de pacientes con enfermedad o malas condiciones que vayan a ser sometidos a una cirugía para colocar implantes dentales. Compruebe la integridad del embalaje y no lo utilice si está alterado. Todos los materiales utilizados son biocompatibles, sin embargo, algunos pacientes pueden tener alergias o hipersensibilidad a alguno de los materiales y sus componentes, sin embargo el riesgo es muy poco probable porque en caso de estar en boca el tiempo es de pocos minutos.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Todo la Investigación y desarrollo en mecanizado médico S, L. Los componentes están disponibles en diferentes conexiones protésicas. Para conocer la compatibilidad con implantes dentales y análogos, utilice nuestro catálogo.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S, L., recomienda siempre realizar una limpieza previa con los productos de limpieza habituales que existen en el ámbito dental, utilizando también baños de ultrasonidos o métodos automáticos de limpieza y desinfección previa a la esterilización. Antes de esterilizar los productos deben ser trasladados de su embalaje original a otro adecuado para tal fin. En caso de ser necesaria la esterilización, ésta debe realizarse en vapor húmedo a 134°C durante un mínimo de 4 minutos, según UNE-EN-ISO 17665-1:2007 en bolsas o cajas de esterilización. Si después de la esterilización se observa algún deterioro en el embalaje no utilice el producto.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN



Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.
Riera de Montealegre, 50 08915 Badalona (España)
<https://element-dental.com> 0034 93 402 67 40



Todos los productos fabricados por Investigación y desarrollo en mecanizado medico S,L. de este Expediente no tienen condiciones específicas de temperatura y humedad. Sin embargo se aconseja almacenarlos a una temperatura entre 15-35 °C y entre 40-70% de humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial. El producto viene perfectamente embalado y termosellado. Un defecto en este paquete puede conducir a la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección. Por lo tanto, se recomienda desechar el uso. En ningún caso se debe sacar el material del embalaje original y manipularlo sin necesidad de uso. Investigación y desarrollo en mecanizado medico S,L. Los productos no son estériles, se recomienda esterilizarlos antes de usarlos, si van a boca, no así aquellos que son de uso en Laboratorio.

AVISO SOBRE INCIDENCIAS GRAVES:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con idéntico régimen regulatorio (Reglamento/UE sobre dispositivos médicos), si durante el uso de este dispositivo o como consecuencia de su uso se produce un incidente grave, por favor notifíquelo al fabricante ya su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para reportar un incidente grave es la siguiente:

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

Teléfono de contacto +34 934 026 740

INSTRUCCIONES DE USO PARA PRODUCTOS ESPECÍFICOS

SCANBODY.

El Scanbody es un dispositivo utilizado como aditamento de transferencia para establecer la posición virtual en 3D del implante en relación con la cavidad bucal y formado por tres elementos que son la base de titanio, el cuerpo de PEEK y el tornillo de inserción de titanio.

El Scanbody se asienta directamente sobre la conexión del implante o sobre un elemento transepitelial, dependiendo del modelo, sirviendo de referencia durante el proceso de escaneo CAD/CAM intraoral, o en laboratorio, para realizar posteriormente el diseño y mecanizado de las restauraciones protésicas.

CALCINABLES.

El calcinable se define como el componente mecanizado de plástico fundible que una vez posicionado sobre la parte coronal del implante servirá de base inicial para modelar la forma que tendrá la estructura final, que será colada en el metal correspondiente.

Los calcinables están mecanizados con Poliacetal Copolímero (POM-C) (sin residuos) cumpliendo las normativas FDA (Food and Drug Administration) y EEC 90/128. El Poliacetal Copolímero, es la opción ideal para la mecanización de piezas de precisión: Baja absorción de humedad. Alta estabilidad dimensional. Fácil de maquinar. Bajo coeficiente de fricción. Alta resistencia y rigidez. Se encuentra disponible en formato Rotativo (para puentes o rehabilitaciones) y Anti-Rotativo (para piezas unitarias).

RÉPLICAS / ANÁLOGOS

Los análogos son elementos mecanizados de acero inoxidable refractario para soportar la temperatura en caso de ser necesaria una soldadura o bien de o titanio clase médica.

Se utilizan para replicar el implante/transepitelial/digital en el modelo de yeso de laboratorio, por lo que se conocen, también, con el nombre de "réplicas". No se recomienda su reutilización.

TORNILLO COPIANDO IMPRESIÓN.



Es el tornillo que se utiliza para fijar el pilar de coping de impresión, ver punto anterior.

PROTECTOR DISCO. Para facilitar la higiene en el montaje de la prótesis.

El disco protector se usa momentáneamente para posicionar la cazoleta retentiva sobre el implante o pilar de bola.

Se sitúa en el pilar/implante y dificulta la entrada de fluidos del paciente en la cazoleta.

ARO ESPACIADOR.

Aro utilizado para facilitar la higiene en el montaje del pilar tipo Lockator

HERRAMIENTAS

Transportadores

Llaves de formas y dimensiones distintas para el transporte de tornillos de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

Destornilladores

Llaves de formas y dimensiones distintas para el apriete de tornillos y de implantes para usar tanto manualmente como por medio de una carraca o pieza de mano.

Mangos de destornillador.

Se utilizan para sujetar las distintas puntas de destornillador.

Llave de montaje.

Se utiliza para el montaje de los pilares tipo Lockator

Carracas

Dispositivos mecánicos cuyo mecanismo permite, mediante el acople de un destornillador o transportador, el abriete de un tornillo o implante en una sola dirección.

Prolongadores.

Se utilizan como alargó de los destornilladores y llaves para poder realizar los montajes de los aditamentos.

Extractor de equipo.

Tornillos extractores para poder extraer tornillos o implantes dentales que se han roto.

Caja Contenedora de Tornillos

Caja que se utiliza como depósito de tornillos

Descripción producto	UDI-DI Básico
Escanear el cuerpo.	843660239SCANBODY57
Calcinables	843660239CALCIAS
Análogo o Réplica de implante.	843660239ANALOGUEZH
Protector disco	843660239PROTECQJ
Aro espaciador	843660239RINGK3
Transportadores	843660239TRANSPORTADORESX3
Puntas	843660239TIPPJ
Mangos de destornillador	843660239HANDLEDH
Llave de montaje	843660239KEYNB
Carracas	843660239RATTLEMD
Prolongadores	843660239EXTENDERD8
Tornillo extractor de kit	843660239EXTRACTORZN
Caja Contenedora de Tornillos	843660239CAJACONTENVH

FABRICANTE

Todos los productos que comercializamos y distribuimos:














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

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

El teléfono de contacto es (+34) 93 4026740

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

La información de este producto se muestra en el etiquetado:

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

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 de Montealegre, 50 08915 Badalona (España)
<https://element-dental.com> 0034 93 402 67 40

