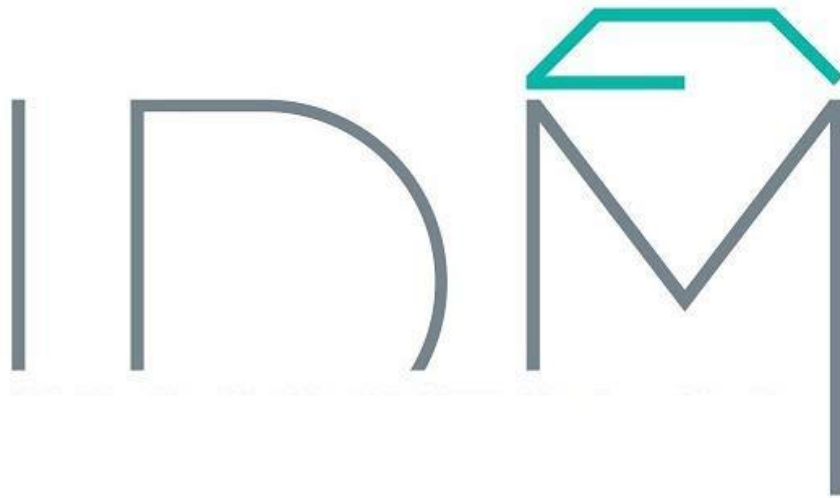


# INSTRUCCIONES DE USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S ,L .



## PILARES PARA IMPLANTES DENTALES



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



TD01-02-02-v.4 / 2023-05-17

## 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 tornillos, pilares, u otros productos. Ya sean tornillos, pilares u otros accesorios quirúrgicos y protésicos dentales, 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 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.

### INDICACIONES

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

### 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 bio-compatibles, sin embargo, algunos pacientes pueden tener alergias o hipersensibilidad a alguno de los materiales y sus componentes.

### 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 3 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

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.

## 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

### TORNILLOS

Fabricado en Titanio. Destinado a fijar cualquier elemento protésico con el implante. Para obtener un buen resultado es imprescindible cumplir las siguientes condiciones:

Utilice un destornillador adecuado para apretar o aflojar el tornillo. Verifique que el destornillador encaje en el zócalo del tornillo. El destornillador debe colocarse en el eje longitudinal del conjunto prótesis/implante. La primera vez que se monta una prótesis, y para futuras revisiones, se debe utilizar un nuevo tornillo. No utilice tornillos del laboratorio protésico en uso clínico. Asegúrese de utilizar la referencia adecuada para cada caso.

El torque recomendado para prótesis definitiva es el siguiente:

Métrico hilo	M2,5	M2	M1,8	M1,6	M1,4	TORX	UNIGRIP	CUADRADO	HEXÁGONO
Esfuerzo de torsión	30 N.cm	20 N.cm	20 N.cm	20 N.cm	15 N.cm	30 N.cm	30 N.cm	30 N.cm	20 N.cm

### PILARES DE CICATRIZACIÓN

Fabricado en Titanio. Se recomienda un apriete suave y manual. La altura de este elemento será la que asegure su correcto funcionamiento e impida la transmisión de esfuerzos masticatorios. Se recomienda no reutilizar los pilares de cicatrización.

### PILARES PARA SOBREDENTADURA \_Locators

Fabricado en Titanio. Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que se va a utilizar. Recomendamos una radiografía una vez atornillado a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a dicha unión, para comprobar el buen ajuste del conjunto. Es conveniente colocar al paciente de manera que, en caso de que el tornillo caiga durante el atornillado/desatornillado, esta caída se produzca sobre una zona donde pueda recuperarse.

### COPYNG IMPRESIÓN\_Transfer

El pilar de impresión se utiliza para transferir la posición exacta del implante al modelo mediante una toma de impresión. Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

Puede utilizarse de cubeta abierta o de cubeta cerrada.



## PILARES PROVISIONALES

Fabricado en Titanio. Los pilares temporales están diseñados para usarse en la mandíbula superior o inferior para soportar reemplazos de dientes con el fin de restaurar la función masticatoria. Los pilares, en combinación con los implantes endoóseos, se utilizan como base para la fijación de prótesis dentales en ambos maxilares. Su uso está indicado para restauraciones temporales de supraestructuras cementadas para reemplazar dientes únicos.

## INTERFASE \_TI BASE

La base de titanio se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en el laboratorio. El uso principal de la base de titanio es para soportar la restauración realizada en CAD/CAM. También se puede utilizar como conector entre coronas completas atornilladas (de cualquier material) y un implante. Para usar este producto en odontología digital, la investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Se requiere la biblioteca y sus pilares de escaneo. Para mejorar la adherencia del cemento, se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Se puede utilizar cualquier cemento. Siga siempre las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie cerámica en la zona de cementación debe ser arenada y limpiada/desengrasada.

## PILARES TRANSEPITELIAL

Fabricado en Titanio. Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante. Evita daños en la zona de conexión en caso de tallado o mecanizado. Recomendamos una radiografía una vez atornillado a nivel de la unión con el implante y también en el eje perpendicular a esa unión para comprobar el buen ajuste del conjunto.

## TAPONES DE CICATRIZACIÓN

Fabricado en Titanio. Los pilares de implantes dentales están diseñados para usarse en la mandíbula superior o inferior para soportar reemplazos de dientes para restaurar la función masticatoria. o mandíbula inferior para soportar reemplazos de dientes para restaurar la función masticatoria. El pilar y la tapa de cicatrización están diseñados para usarse como componentes temporales en un implante endoóseo para permitir la cicatrización del tejido blando.

	UDI-DI Básico	# Model Number
TORNILLOS	843660239SCREWJQ	XX02
PILARES DE CICATRIZACIÓN	843660239HEALINGABUTUD	XX03
PILARES LOCATORS	843660239OVERDABUTW6	XX04
TRANSFER	843660239IMPRESOPINGQ3	XX06
PILAR PROVISIONAL	843660239PROVISABUT3U	XX07
INTERFASE	843660239TIBASEJP	XX08
PILAR TRANSEPITELIAL	843660239TRANS.ABUTJH	XX12
TAPÓN CICATRIZACIÓN	843660239HEALINGPLUGYE	XX18

( **XX** son las Iniciales de cada compatibilidad )

## FABRICANTE

Todos los productos que comercializamos y distribuimos:

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

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

El teléfono de contacto es (+34) 93 4026740















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



TD01-02-02-v.4 / 2023-05-17

## 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
	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

\*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>

*Please read the instructions described above carefully to guarantee a safe and efficient use of the products supplied by Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.*

*The entire range of products is designed in a way in order to facilitate the work in the clinic and in the prosthetic laboratory providing the best quality. The features of the product and its compatibility are expanded in the commercial catalogue, in case of doubts please contact us.*



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



TD01-02-02-v.4 / 2023-05-17