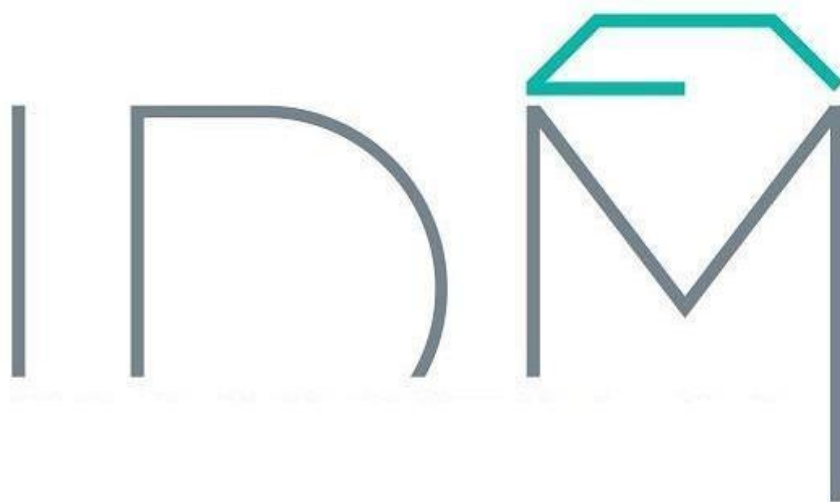


# INSTRUCCIONES DE USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.



PLACAS / MALLAS CUSTOMIZADAS



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

TD06-02-02 \_REV02 / 2026/02/24

## 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 clínico (odontólogo) 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 NO 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 CUSTOMIZADAS PARA REGENERACIÓN ÓSEA

Fabricadas en **Titanio Ti6Al4V ELI\_ ISO 5832-3 y Circonio** . Contener el injerto óseo en pacientes con deficiencia de masa ósea mediante placas a medida o costumizadas y tornillos o microtornillos para fijarlo hasta que se logre la osteointegración, lo cual permitirá la colocación de implantes dentales durante el proceso de rehabilitación total o parcial de la dentadura. Adicionalmente, la regeneración ósea dental mediante injerto óseo es un procedimiento quirúrgico que busca reponer el hueso perdido. El hueso trasplantado puede provenir del propio paciente, de un donante, o de sustitutos óseos disponibles comercialmente (de origen animal, vegetal o sintético), siempre que sean compatibles con el paciente. Las placas de osteosíntesis se utilizan para crear un andamiaje para el injerto óseo, y los tornillos o microtornillos de osteosíntesis sirven para fijar la placa hasta que se consiga la osteointegración del hueso injertado. Tras este proceso, se retiran las placas y los tornillos o microtornillos.

### PLACAS SUBPERIÓSTICAS CUSTOMIZADAS

Fabricadas en **Titanio Ti6Al4V ELI\_ ISO 5832-3** . La placa/malla subperióstica se diseña por el facultativo (odontólogo) con base en un CBCT de alta resolución; para adaptarse a la forma del hueso maxilar o mandibular, colocándose debajo del periostio (la membrana que cubre el hueso) pero por encima del propio hueso. Se utiliza como una alternativa en casos donde la cantidad de hueso es insuficiente para un implante endoóseo tradicional.

#### **Diseño y Fabricación :**

Fabricadas en Titanio Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3), lo cual les otorga las siguientes características:

- **Biocompatibilidad:** Material biocompatible que garantiza una excelente aceptación por parte de todos los tejidos bucales.
- **Baja Adhesión Bacteriana:** Superficie pulida que minimiza la adhesión bacteriana, permitiendo que queden expuestas al medio oral de forma segura si fuera necesario.
- **Rigidez y Maleabilidad:** Material rígido que permite una manipulación sencilla y predecible, manteniendo la forma diseñada sin deformaciones.
- **Diseño Personalizado 3D:** Diseñadas y preformadas tridimensionalmente por el facultativo (odontólogo) mediante software específico, adaptándose con precisión a la morfología y dimensiones de los defectos óseos de cada paciente.
- **Esterilizables:** Pueden ser esterilizadas posteriormente sin perder su forma ni diseño originales, fijándose de manera estable con tornillos de osteosíntesis.

Fabricadas en Circonio ( $ZrO_2$ ) de alta pureza y calidad quirúrgica, lo cual les otorga las siguientes características:

- **Biocompatibilidad Superior:** Material altamente biocompatible con una excelente respuesta por parte de todos los tejidos bucales, minimizando reacciones adversas.
- **Propiedades Estéticas:** Color blanco/ivory similar al diente, que ofrece ventajas estéticas al no traslucirse a través de la mucosa en caso de exposición o en zonas finas.
- **Baja Adhesión Bacteriana:** Superficie de alta densidad y pulida que reduce significativamente la adhesión bacteriana, pudiendo quedar expuesta al medio oral con bajo riesgo de contaminación.
- **Rigidez y Estabilidad:** Material rígido que mantiene perfectamente la forma diseñada, ofreciendo un excelente mantenimiento del espacio para la regeneración ósea guiada.
- **Diseño Personalizado 3D:** Diseñadas y preformadas tridimensionalmente por el facultativo (odontólogo) mediante ordenador, adaptándose con precisión a la morfología y dimensiones específicas de los defectos óseos de cada paciente.
- **Esterilizables:** Pueden ser esterilizadas posteriormente manteniendo su forma y diseño originales, reteniéndose con tornillos de osteosíntesis (generalmente metálicos o del mismo material).

## Diseño del cuerpo

### Para Placas de regeneración ósea

Gracias a diseños personalizados a medida por el facultativo(odontólogo), independientemente del defecto óseo, al ser preformadas y diseñadas a medida son útiles para regenerar cualquier tipo de defecto. Sus perforaciones varían según las necesidades e indicaciones del defecto y del clínico; y son elaboradas individualmente para cada caso. Sus características le dotan de una facilidad

de uso, manipulación y resistencia alta. Su función es como encofrado y barrera para la retención del material óseo injertado y una vez pasado el tiempo de integración del mismo se retiren.

Son placas con perforaciones y medidas específicas para cada paciente y defecto; y con orificios para la colocación de tornillos de osteosíntesis autoroscantes, que retienen de forma mecánica a la misma. El diseño es el que el clínico decide previo a su fabricación, según el defecto y las circunstancias anatómicas obtenidas previamente de un CBCT de alta resolución. Estas placas tienen como finalidad retener el material injertado y conformar un encofrado a medida para regenerar defectos óseos bucales de manera precisa y permanecen en boca entre 6 y 8 meses hasta que el tejido óseo ha cumplido su ciclo biológico de neoformación. Es entonces que tanto la placa como los tornillos se retiran permanentemente para poder colocar en su caso; implantes osteointegrados y rehabilitar las funciones masticatorias, funcionales y estéticas del paciente.

### Para Placas Subperiósticas

Una **placa subperióstica** es una estructura metálica personalizada, diseñada para adaptarse a la superficie ósea del maxilar o la mandíbula, colocándose debajo del periostio. Su diseño varía según la anatomía del paciente, pero generalmente presenta las siguientes características:

## Características estructurales

### 1. Material:

- Fabricadas en **Titanio** Ti6Al4V ELI (ISO 5832-3) y **Circonio** ( $ZrO_2$ ), lo que garantiza resistencia, durabilidad y compatibilidad con los tejidos.

### 2. Forma y diseño:

- Se diseña previamente por el facultativo(odontólogo) a medida mediante escaneos 3D del hueso maxilar o mandibular del paciente para su validación y posterior fabricación.
- Tiene una estructura **de placa o malla reticulada**, lo que permite una mejor integración con el tejido circundante y reduce el peso del implante además de que contiene perforaciones para la colocación de los tornillos de osteosíntesis, que varían según las necesidades e indicaciones de retención que incluya en el diseño el clínico.
- Cuenta con **extensiones o conexiones/pilares** que atraviesan la encía y emergen en la cavidad oral para atornillar y soportar la prótesis dental.

### 3. Ubicación y fijación:

- Se coloca **por encima del hueso y debajo del periostio**, sin necesidad de perforaciones en el hueso.
- Se ancla mediante soportes específicos diseñados para distribuir la carga masticatoria de manera uniforme.
- La fijación se logra gracias a su ajuste anatómico, con el uso de tornillos de anclaje u osteosíntesis.

Descripción producto	UDI-DI Básico	#Model Number	Clase	Material
Placa Regeneración ósea	843660239CUSTOMMESHVY	ID34	IIb	Titanio según ISO 5832-3. Circonio tetragonal policristalina estabilizada con itrio // $ZrO_2 + Y_2O_3$
Placa Subperióstica	843660239CUSTOMMESHVY	ID34	IIb	Titanio según ISO 5832-3.

## 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>símbolos</i>	<i>Descripción</i>
	<i>Logotipo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L .</i>
	<i>Fabricante</i>
	<i>Número de Familia</i>
	<i>Referencia producto</i>
	<i>Número de Trabajo</i>
	<i>No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado.</i>
	<i>Nombre del Prescriptor</i>
	<i>No utilizar en caso de que el embalaje esté dañado.</i>
	<i>no reutilizar</i>
	<i>Dispositivo médico</i>
<i>Cantidad</i>	<i>Unidades empaquetadas</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.