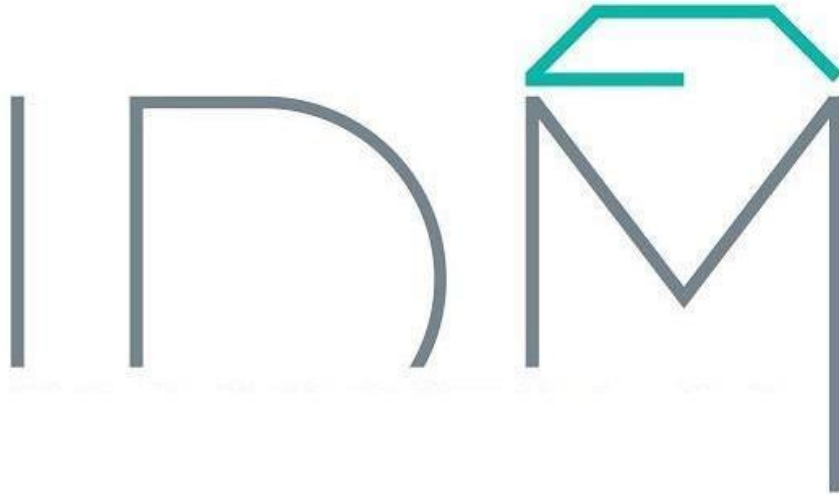


# INSTRUCCIONES DE USO

Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.



## PRODUCTOS DE REGENERACIÓN ÓSEA



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



TD03-02-02\_REV03 / 2025/11/11

## PRECAUCIÓN – POR FAVOR, LEE CON ATENCIÓN

Los productos suministrados por Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios cualificados (técnicos dentales, médicos y dentistas). La seguridad y eficacia de los productos suministrados por Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L., ya sean tornillos, estribos u otros accesorios quirúrgicos y protésicos dentales, solo está garantizado cuando su uso está limitado a profesionales con la formación adecuada. Si tienes dudas, contacta con el fabricante. Todos los productos están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse. Si se reutiliza, existe el riesgo de que el producto dañado o afectado por sus características pueda provocar insuficiencias en la solución protésica y/o otro deterioro de la salud del paciente, como una infección tisular. Todos los componentes deben ser probados antes de usarlos en la boca del paciente para comprobar el ajuste correcto. El clínico será responsable de la correcta aplicación de los productos, ya que tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Por eso, solo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuadas deberían trabajar con productos de Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Si tienes dudas, contacta con el fabricante. Durante cualquier uso y manipulación intraoral, todos los productos deben asegurarse para evitar aspiraciones debido a su forma y tamaño.

## ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES

Todos los productos son de un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría causar contaminación cruzada. Existe una contraindicación para el uso de estos productos en caso de pacientes con condiciones que excluyan el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales. Comprueba la integridad del embalaje y no lo uses en caso de alteraciones en el envase. Todos los materiales utilizados son biocompatibles; sin embargo, algunos pacientes pueden tener 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 utilizados en el sector dental, confiando en baños de ecografía o en métodos automáticos de limpieza y desinfección antes de la esterilización. Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. no suministra el producto esterilizado; antes de esterilizar, los productos deben transferirse de su recipiente original a otro adecuado para este propósito. Su esterilización debe realizarse en un autoclave de vapor húmedo a 134°C en un mínimo de 3 minutos, según la UNE-EN-ISO 17665-1:2007, en bolsas o cajas de esterilización. Si se observa algún deterioro del envase tras la esterilización, no utilice el producto.

## ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Todos los productos fabricados por Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L. Están perfectamente envasados y sellados con calor. Un defecto en esto puede provocar la pérdida de sus propiedades de descontaminación y desinfección, por lo que se recomienda descartar su uso. Bajo ninguna circunstancia se debe retirar el material del embalaje original y manipularse sin necesidad de su uso.

## AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento de Dispositivos Médicos/UE), si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, por favor notifique al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto para que el fabricante de este dispositivo informe de un incidente grave es la siguiente:

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

**Teléfono de contacto +34 934 026 740**



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



## USO GENÉRICO

Contengan el injerto óseo en pacientes con deficiencia de masa ósea mediante placas y tornillos o microtornillos de osteosíntesis para fijarlo hasta lograr la osseointegración, lo que permitirá la colocación de implantes dentales durante el proceso de rehabilitación total o parcial de la dentadura. Además, la regeneración ósea dental mediante injerto óseo es un procedimiento quirúrgico que busca reemplazar el hueso perdido. El hueso trasplantado puede proceder del propio paciente, de un donante o de sustitutos óseos comerciales (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 se emplean tornillos o microtornillos de osteosíntesis para fijar la placa hasta lograr la osseointegración del hueso injertado. Tras este proceso, se retiran las placas y tornillos o microtornillos.

## USOS ESPECÍFICOS

### PLACA DE OSTEOSÍNTESIS

Fabricado en titanio de grado 2, que le otorga las siguientes características:

- Material biocompatible con excelente aceptación por todos los tejidos óseos y periodontales.
- Material pulido con baja adhesión bacteriana. Podría estar expuesto al entorno oral.
- Material maleable y dúctil. Permite un manejo muy sencillo. Se mantiene en forma. Puede prepararse antes de usarlo y esterilizarse más tarde manteniendo su nueva forma.

Gracias a sus diversos diseños, cortar la placa es muy sencillo y puede hacerse con tijeras de cualquier tipo. El diseño deja muchos islotes sin material, lo que permite la oseoconducción del material (actúa como un encofrado de material) y permite ejercer más o menos presión con sus tornillos de retención sobre los materiales formados. Pero tampoco aísla el material porque tiene amplias perforaciones, por lo que permite el paso libre de las células entre tejidos (dentro del encofrado con lo que hay fuera). Existen varios diseños que permiten diferentes comportamientos en su maleabilidad.

Nombre / Name		UDI-DI -BASIC
Placa de osteosíntesis	Placa de osteotintosis	843660239TITANIUMPLATE6P

### TORNILLO DE OSTEOSÍNTESIS

Hecho de titanio de grado 5. El sistema de fijación por tornillo de osteosíntesis ELEMENT se utiliza en cirugías reconstructivas cuyo objetivo es estabilizar y unir los extremos de un hueso roto tras una fractura, una osteotomía o una no unión en casos de fractura previa. El tornillo ELEMENT también se utiliza en cirugía maxilofacial para la fijación de placas, injertos bloqueados, así como en la técnica de barrera oclusiva.

#### **Diseño de puntas**

La punta de nuestro tornillo consiste en un lazo muy autoperforante. Tiene una punta muy activa que le permite avanzar hacia el hueso con una presión mínima. Su gran ventaja es que, gracias a su punta activa y sus espirales agresivas con la simple rotación en su eje, permite un avance que penetra el hueso con muy poca presión. Por eso la punta facilita la presentación del tornillo en contacto con el hueso y, con una presión mínima, no se mueve de su posición (sin siquiera pasar un taladro previo). Con la simple rotación sobre su eje y manteniendo una presión mínima, el tornillo avanza en dirección al hueso

#### **Diseño de la carrocería**

Los cuerpos de los tornillos miden 4, 6, 8, 10 y 12 mm de largo y mantienen una bobina agresiva hasta la cabeza, terminando con la última bobina que se desploma y se asienta plana sobre su cabeza.



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



### **Diseño de la cabeza**

La cabeza está muy aplanada y tiene dos lados. La primera es la que continúa hasta el cuerpo del pasador y es completamente plana (para aumentar la superficie de contacto entre su superficie, la membrana y el hueso). De este modo, la presión ejercida se distribuye y reducimos el riesgo de fractura de un bloque óseo o lámina. Además, es una gran superficie plana que detiene el tornillo para que no siga avanzando (si no fuera plano, ejercería más presión sobre la zona central del cuerpo y facilitaría que el tornillo siga avanzando, rompiendo el injerto o causando una grieta). El otro lado de la cabeza es la zona donde sujetamos el tornillo. Está redondeado en su borde superior para no generar una gran irregularidad en el hueso y para hacerlo más progresivo. En su conexión tiene un Torx 6 y un unigrip, que son conexiones que permiten dos ventajas sobre otras conexiones:

- Deformación mínima de la conexión cuando se aplica par motor
- Maximiza la superficie de contacto entre la punta del destornillador y la conexión del pasador, así que al conectarlos no sale fácilmente y permite que se transporte hasta su zona de colocación. Ser un Torx profundo permite aplicar la rotación sin salir de su posición.

Producto	Osteosíntesis Ø1,0 mm.	Osteosíntesis Ø1,2 mm.
Par (Max)	10N/m.	15N/m.

Nombre / Name		UDI-DI -BASIC
Tornillos de osteosíntesis	Tornillo de osteosíntesis	843660239OSTEOSCREWZK

### **TORNILLO DE MICROOSTEOSÍNTESIS**

Hecho de titanio de grado 5. El Microtornillo de osteosíntesis se utiliza para la fijación de membranas, absorbibles y no absorbibles, con el objetivo final de prevenir la micromovilidad del injerto durante el proceso de curación. Su diseño permite un uso fácil y sencillo, de modo que con el primer impacto del martillo se asegura la perforación de la cortical, así como una inserción rápida y segura que acelera la cirugía y proporciona una mayor garantía de regeneración.

### **Diseño de puntas**

La punta de nuestro Microtornillo de Osteosíntesis consiste en una bobina muy autoperforante, tiene una punta muy activa que le permite avanzar en el hueso con una presión mínima, le permite entrar implantada ya que sus giros no bloquean la entrada y, debido a su forma de flecha, no permite que el Microtornillo se descomponga. Pero su gran ventaja es que, con la rotación en su eje, permite un avance que penetra el hueso con muy poca presión sobre el eje de entrada. Por eso la punta facilita la presentación del microtornillo en contacto con el hueso y, con una presión mínima, no se mueve de su posición. Con la simple rotación en su eje y manteniendo una presión mínima del microtornillo, avanza en dirección al hueso.

### **Diseño de la carrocería**

El microtornillo entra en la rotación y eso presenta un inconveniente al final de una membrana. Cuando entramos en un tornillo con una bobina y giramos para fijar una membrana, siempre nos pasa que las membranas giran y se enrollan alrededor de la bobina (sería lo mismo que si intentáramos atornillar un trozo de tela a un trozo de madera, mientras giramos el tornillo la bobina también gira la tela). Por eso, tras 4 vueltas, el cuerpo continúa con el mismo diámetro, pero sin 2 vueltas para no rotar la membrana, manteniendo el avance del microtornillo osteosintético en su punta. Es decir, el "motor" que hace avanzar el Microtornillo está en su punta, y una vez que la última bobina pasa la membrana, ya no la hace girar, aunque sigue avanzando.

### **Diseño de la cabeza**

La cabeza está muy aplanada y tiene dos lados. El primero es el que continúa hasta el cuerpo del Microscrew. Es completamente plano para aumentar la superficie de contacto entre su superficie, la membrana y el hueso. De este modo, la presión ejercida se distribuye y reducimos el riesgo de romper la membrana. Además, es una gran superficie plana que detiene el Microtornillo para que no siga avanzando (si no fuera plano, ejercería más presión sobre la zona central del cuerpo y facilitaría que el Microtornillo siga avanzando).

El otro lado de la cabeza es la zona donde tomamos el Microtornillo. Tiene un bisel en su borde superior para no generar una gran irregularidad en el hueso y para hacerlo más progresivo. En su conexión tiene un torx 6 y un unigrip, que son conexiones que ofrecen dos ventajas sobre otras conexiones:

- Deformación mínima de la conexión cuando se aplica par motor
- Maximiza la superficie de contacto entre la punta del destornillador y la conexión del microtornillo osteosíntesis, por lo que al conectarlos no sale fácilmente y permite que se transporte hasta su zona de colocación. Al ser un torx profundo, permite aplicar la rotación sin salir de su posición.

<b>Nombre / Name</b>		<b>UDI-DI -BASIC</b>
Osteosíntesis de microtornillo	Microtornillo	843660239MEMBRANPINC

\*Un Resumen de Rendimiento Clínico y Seguridad (SSCP) de los estribos para implantes dentales estará disponible en la Base de Datos Europea de Dispositivos Médicos (EUDAMED).

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



## DATOS DEL FABRICANTE














### Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.

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

El número de teléfono de contacto es (+34) 93 4026740

## SÍMBOLOS DE ETIQUETA DE LEYENDA

La información del producto se indica en su etiqueta, donde se detalla:

Símbolos	Descripción
	Logo Investigación y desarrollo en mecanizado médico S.L.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Referencia del catálogo de lotes
	Lot
	Consulta las instrucciones QR para su uso
	No lo uses si el recipiente está dañado
	Producto estéril (Depende del producto)
	No reutilizar
	Marcado CE
	Familia de productos
	Cantidad indicativa
	Código UDI vinculado a la matriz de datos

Por favor, lea las instrucciones descritas anteriormente con especial atención 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 tal manera que facilita el trabajo, tanto en la clínica como en el laboratorio de prótesis, ofreciendo la mejor calidad. Las características del producto y sus compatibilidades se amplían en el catálogo comercial; si tienes dudas, por favor contáctanos.



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

