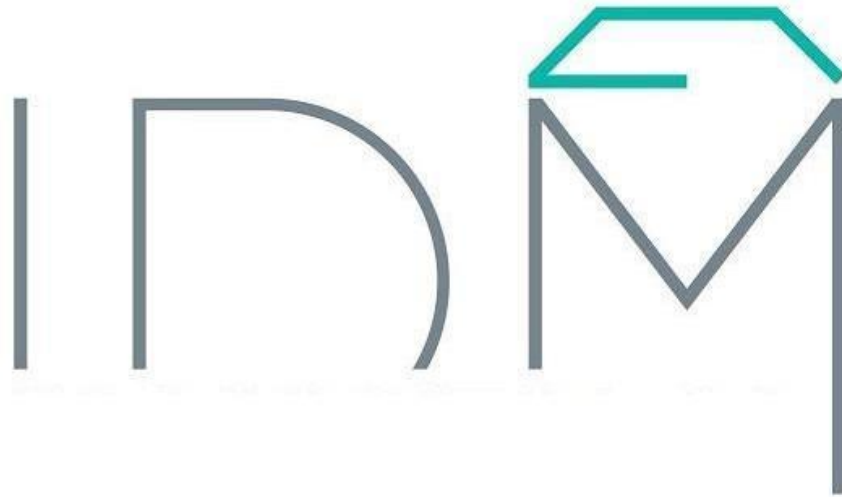


# INSTRUCCIONES DE USO

**Investigación y desarrollo en mecanizado médico S,L.**



## PROTESIS DENTALES



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

TD07-02-02 \_v.02 / 19/02/2026

**PRODUCTOS CUBIERTOS POR ESTA IFU:** Estructuras de Coronas y Puentes · Coronas Monolíticas · Inlays, Onlays y Carillas · Estructuras de Prótesis sobre Implantes.

**Clase de riesgo:** IIa – Reglamento (UE) 2017/745, Regla 5, Anexo VIII.

**Fabricante:** INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MECANIZADO MÉDICO, S.L.

Riera Montalegre 50, 08915 Badalona – Barcelona – España | SNR: ES-MF-000032558

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Los productos cubiertos por esta Instrucción de Uso son restauraciones y prótesis dentales fabricadas individualmente mediante tecnología CAD/CAM (diseño y fabricación asistidos por ordenador), conforme a la prescripción escrita de un profesional sanitario habilitado, para su adaptación específica a cada paciente.

### **1.1 Estructuras de Coronas y Puentes (UDI-DI: 843660239CORONAYPUENTE58 — ID36)**

Subestructuras protésicas fresadas destinadas a ser recubiertas de material cerámico o de composite por el técnico de laboratorio. Se incluyen estructuras unitarias y de múltiples unidades para rehabilitaciones parciales fijas sobre diente natural preparado.

### **1.2 Coronas Monolíticas (UDI-DI: 843660239MONOLITICASP9 — ID37)**

Restauraciones totalmente anatómicas fabricadas en un único material homogéneo (zirconia, disilicato de litio u otros materiales biocompatibles certificados) que no requieren estratificación cerámica adicional. Se cementan directamente sobre el muñón natural o preparado.

### **1.3 Inlays, Onlays y Carillas (UDI-DI: 843660239INONCARILLASDU — ID38)**

Restauraciones parciales indirectas. Los inlays y onlays se utilizan en sector posterior para sustituir estructura dental perdida; las carillas son laminados finos para la cara vestibular de dientes anteriores con finalidad funcional y/o estética.

### **1.4 Estructuras de Prótesis sobre Implantes (UDI-DI: 843660239ESPRSOIMPWN — ID39)**

Subestructuras metálicas o de zirconia diseñadas para ser atornilladas o cementadas sobre pilares de implantes osteointegrados. Incluyen estructuras para coronas unitarias, puentes implantosoportados y barras de soporte de prótesis removibles sobre implantes.

## 2. FINALIDAD PREVISTA

Estos productos están destinados a la rehabilitación oral funcional y estética de pacientes con pérdida o destrucción parcial o total de uno o varios dientes. Son productos sanitarios a medida de uso odontológico, de uso profesional exclusivo, prescritos e instalados por un odontólogo o estomatólogo habilitado.

Uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios (odontólogos / estomatólogos / protésicos dentales habilitados).

Producto fabricado a medida para un paciente identificado. No apto para uso en paciente distinto al prescrito.

## 3. INDICACIONES DE USO

- Rehabilitación de dientes destruidos, fracturados o con caries extensa mediante coronas o inlays/onlays.
- Sustitución de dientes ausentes mediante puentes dentosoportados o implantosoportados.
- Mejora estética de dientes anteriores mediante carillas.
- Rehabilitación implantosoportada unitaria o plural sobre implantes osteointegrados.

## 4. CONTRAINDICACIONES

- Alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de los materiales del producto (zirconia, disilicato de litio, aleaciones metálicas tipo CrCo o TiGr5). Consultar ficha técnica del material específico.
- Oclusión traumática severa no tratada o parafunciones (bruxismo) no compensadas, salvo criterio clínico del profesional prescriptor.
- Insuficiente soporte óseo o periodontal en los dientes pilares, salvo tratamiento previo satisfactorio.
- Implantes no osteointegrados o con movilidad clínica para estructuras sobre implantes.

## 5. MATERIALES Y BIOCOMPATIBILIDAD

Los materiales utilizados en la fabricación de estos productos son biocompatibles y cumplen con la norma UNE EN ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios). Los materiales principales empleados son:

- **Zirconia (ZrO<sub>2</sub>):** Alta pureza, estabilizada con itria. Biocompatible, no alergénica, resistente a la fractura.
- **Disilicato de litio:** Material vitrocerámico prensado o fresado. Alta estética y resistencia mecánica.
- **Aleación CrCo (ISO 5832-12):** Aleación de cromo-cobalto para estructuras metálicas.
- **Titanio Grado 5 (UNE-EN ISO 5832-3):** Ti-6Al-4V para estructuras sobre implantes cuando se requiere compatibilidad con el sistema implantológico.
- **PMMA/Resinas de composite:** Para provisionales y carillas de composite. Biocompatibles según ISO 10993.

Todos los materiales utilizados disponen de certificado de conformidad del proveedor y están libres de sustancias peligrosas en cantidades que puedan suponer un riesgo para el paciente.

## 6. INFORMACIÓN SOBRE EL SUMINISTRO

**Estado de suministro: NO ESTÉRIL.**

El producto se entrega en estado no estéril. Antes de su colocación en boca, el profesional sanitario deberá realizar la limpieza y desinfección del producto conforme a los protocolos habituales del centro clínico.

**Sin función de medición.** No destinado a tomar ni transmitir medidas cuantitativas.

**No contiene:** sustancias medicinales · tejidos de origen animal o humano · derivados de sangre humana · látex.

**No emite:** radiación ionizante ni de ningún otro tipo.

**Fuente de energía:** No conectado a ninguna fuente de energía durante su uso clínico.

## 7. INSTRUCCIONES DE USO CLÍNICO

### 7.1 Antes de la colocación

- Verificar que el producto corresponde al paciente indicado en la etiqueta (nombre, referencia, UDI).
- Inspeccionar visualmente la integridad del producto. No colocar si presenta grietas, astillado o deformaciones.
- Desinfectar con desinfectante certificado para productos sanitarios odontológicos. Aclarar con agua destilada o esterilizar según protocolo del centro si se precisa entorno estéril.
- Comprobar la adaptación marginal y el ajuste oclusal en boca antes del cementado definitivo.

### 7.2 Cementado y fijación

- Seguir las instrucciones del fabricante del material de cementado elegido (cemento de resina, ionómero de vidrio, cemento de fosfato de zinc u otro).
- Para estructuras sobre implantes: atornillar a los valores de par de apriete especificados por el fabricante del sistema implantológico. Ocluir el acceso al tornillo con material adecuado.
- Eliminar los excesos de cemento con sonda periodontal, hilo dental y/o instrumental específico.
- Verificar la oclusión en céntrica y en movimientos de lateralidad y protrusión.

### 7.3 Después de la colocación — Instrucciones al paciente

- Informar al paciente de la necesidad de una higiene oral meticulosa: cepillado mínimo dos veces al día, uso de hilo dental o cepillos interproximales y, en caso de prótesis sobre implantes, irrigadores orales.
- Evitar morder objetos duros (hielo, bolígrafos, uñas) o alimentos extremadamente duros que puedan fracturar la restauración.
- En pacientes con bruxismo: uso obligatorio de férula de descarga nocturna.
- Acudir a revisiones periódicas según criterio del profesional (mínimo anual).

## **8. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO**

### **8.1 Por el profesional sanitario (antes de la colocación)**

Limpiar con agua y detergente enzimático, aclarar abundantemente con agua destilada. Desinfectar con solución desinfectante de alto nivel compatible con los materiales del producto. Secar con aire comprimido seco y limpio.

### **8.2 Por el paciente (mantenimiento domiciliario)**

Cepillar la restauración con cepillo de cerdas suaves y pasta dental no abrasiva. Los productos de zirconia y cerámica son resistentes a los agentes de limpieza habituales pero pueden verse afectados por pastas altamente abrasivas o productos con pH extremo.

Para prótesis sobre implantes: uso diario de hilo dental específico para implantes o cepillos interproximales. Se recomienda el uso de irrigador oral.

## **9. EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS**

- Sensibilidad postoperatoria transitoria al frío/calor en los días posteriores a la colocación (frecuente, habitualmente autolimitada).
- Molestias oclusales transitorias. Contactar con el profesional si persisten más de 48 horas.
- En casos excepcionales: reacción de hipersensibilidad a algún componente del material. Comunicar inmediatamente al profesional sanitario.
- Fractura o descementado del producto en casos de sobrecargas oclusales no controladas o traumatismos.

## **10. ALMACENAMIENTO Y CONDICIONES AMBIENTALES**

Almacenar en lugar seco, limpio y a temperatura ambiente (15–30 °C).

Proteger de golpes, vibraciones y productos químicos agresivos.

Mantener en el embalaje original hasta el momento de su uso.

No exponer a radiación UV directa prolongada (puede afectar al color en restauraciones estéticas).









No existe fecha de caducidad para los materiales cerámicos o metálicos, siempre que se respeten las condiciones de almacenamiento indicadas.

## **11. ETIQUETADO DEL PRODUCTO**

La etiqueta de cada producto incluye los siguientes elementos, conforme al Anexo I, Sección 23 del Reglamento (UE) 2017/745 y a la norma ISO 15223-1 (símbolos gráficos):

- Nombre y dirección del fabricante.
- Denominación del producto y referencia/modelo.
- Indicación: "dispositivo médico".
- Nombre del paciente al que está destinado.
- Nombre del profesional sanitario prescriptor.
- Símbolo de no estéril

### **LEYENDA SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA**

<i>símbolos</i>	<i>Descripción</i>
	<i>Fabricante</i>
	<i>Número de Familia</i>
	<i>Referencia producto</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>

## **12. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE**

Los productos incluidos en esta IFU cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. La Declaración de Conformidad UE de referencia es:

**Documento:** TD07.08.01 – Declaración de Conformidad UE  
**Versión / Fecha:** v.01 – 05/06/2025  
**Firmada por:** Ignacio Mayo Fajó – Dirección General  
**Reglamento:** Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios  
**Clase de riesgo:** IIa

## **13. SSCP Y TARJETA DE IMPLANTE**

De conformidad con el Artículo 32.1 del Reglamento (UE) 2017/745, el Resumen de Seguridad y Prestaciones Clínicas (SSCP) solo es exigible para productos implantables y Clase III que no sean a medida. Al tratarse de productos a medida de Clase IIa,

NO ES NECESARIA LA ELABORACIÓN DEL SSCP ni la emisión de TARJETA DE IMPLANTE para estos productos.

**14. VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES**

El fabricante dispone de un sistema de vigilancia postcomercialización (PMS) conforme al Artículo 83 y al Anexo III del Reglamento (UE) 2017/745.

Cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) relacionado con estos productos debe ser comunicado al fabricante y, en su caso, a las autoridades competentes, conforme al Artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745.

**Contacto para notificación de incidentes:**

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MECANIZADO MÉDICO, S.L.  
 Riera Monteaigre 50 — 08915 Badalona — Barcelona — España  
 SNR: ES-MF-000032558  
 Correo de contacto regulatorio: calidad@element-dental.com

**15. NORMATIVA Y ESTÁNDARES DE REFERENCIA**

Los productos se han diseñado y fabricado tomando en consideración la siguiente normativa principal (listado completo en el Anexo de Normas Aplicables del expediente técnico — REG.7.3-01-02 Rev.05):

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR).
- EN ISO 13485:2016 / UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 — Sistema de Gestión de Calidad.
- UNE EN ISO 14971:2020 — Gestión de riesgos.
- UNE EN ISO 10993-1/5/10/11/23 — Evaluación biológica.
- ISO 6872:2015 — Materiales cerámicos dentales.
- UNE-EN ISO 5832-3:2022 — Titanio Grado 5 para productos sanitarios.
- ISO 5832-12:2019 — Aleación CrCo para productos sanitarios.
- ISO 15223-1:2021 — Símbolos para etiquetado.
- UNE-EN ISO 20417:2022 — Información a suministrar por el fabricante.

CONTROL DE MODIFICACIONES			
Versión	Fecha / Date	Realizado	Modificación
01	05/06/2025	F. Estebanell	<b>Versión Inicial</b>
02	19/02/2026	F. Estebanell	Se añaden puntos importantes

Elaborado por	Revisado y Aprobado
Francesc Estebanell Responsable Calidad & PRCN	Irene Rivero Técnico Responsable
Firma: 	Firma: 
Fecha: 19/02/2026	Fecha: 19/02/2026