

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

SISTEMA DE RETENCIÓN AL IMPLANTE PROCLINIC

Rogamos lean con especial atención las indicaciones descritas a continuación para garantizar la utilización del producto con plena seguridad y adecuadamente.

En cumplimiento con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 y sus posteriores modificaciones, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente de los productos fabricados EM EXACT, S.A.

INDICACIÓN DE USO

- El sistema de retenciones **proclinic** es apropiado para el uso con sobredentaduras totales o parciales sobre implantes colocados tanto en la mandíbula como en maxilar superior. Compatible para todas las conexiones específicas de catálogo.
- El sistema está indicado para ser integrado en prótesis con inclinación de hasta 15 grados en unitarios y en divergencias entre dos implantes de hasta 30 grados. Para aquellos casos en los que presentan mayores inclinaciones, se recomienda el uso de los pilares angulados a 15°.
- Los componentes protésicos y pilares dentales de **proclinic** están indicados para la restauración dentaria tras la pérdida de una o varias piezas dentales, ayudando a la sujeción del implante dental.
- Dentro de la finalidad prevista de los Componentes protésicos y pilares nos encontramos con una funcionalidad específica de cada componente dentro del conjunto:

Pilar de Sobredentadura

Se utiliza en conjunto con sus accesorios como sistema de retenciones apropiado para el uso con sobredentaduras totales o parciales sobre implantes colocados tanto en la mandíbula como en maxilar inferior.

El sistema está indicado para ser integrado en prótesis con inclinación de hasta 15 grados en unitarios y en divergencias entre dos implantes de hasta 30 grados. Para aquellos casos en los que presentan mayores inclinaciones, se recomienda el uso de los pilares angulados a 15°.

Accesorios de Sobredentadura

Se utiliza en conjunto con su sistema de pilar de sobredentadura como sistema de retenciones apropiado para el uso con sobredentaduras totales o parciales sobre implantes colocados tanto en la mandíbula como en maxilar inferior.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los Componentes Protésicos y Pilares no tienen un beneficio clínico particular, sin embargo, forman parte de un Sistema de Implantes cuyo beneficio clínico es extrapolable a ellos:

- Restauración de la función masticatoria.
- Restaurar el mecanismo de deglución.
- Restaurar la capacidad de hablar.

PRESTACIONES

Los componentes protésicos y los pilares están destinados a soportar prótesis unitarias y múltiples, en la mandíbula o el maxilar. La prótesis puede ser cementada o atornillada al pilar y puede ser fija o removible.

- Los Componentes Protésicos y Pilares:
 - 1) Cumplen con la seguridad biológica y de biocompatibilidad para garantizar la seguridad como dispositivo invasivo e implantable
 - 2) Están diseñado para garantizar una limpieza, desinfección y uso seguros.
 - 3) Funcionan según lo establecido por el fabricante hasta el final de la vida útil del dispositivo

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por EM EXACT, S.A., deben almacenarse en condiciones normales de temperatura (temperatura ambiente) y de humedad (ambiente seco), alejado de la luz solar y protegido de ácidos y bases. El almacenamiento en condiciones no adecuadas puede iniciar procesos de degradación que influyen negativamente en la procesabilidad y en las propiedades del producto transformado.
- El producto 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.
- Los productos fabricados por EM EXACT, S.A., se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado el uso de los productos en caso de pacientes con afecciones que descarten el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales.
- Contraindicado el uso de los productos en caso de pacientes en los que no se pueden lograr los tamaños, números o posiciones deseados de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o eventualmente parafuncionales.
- Estos productos no deben ser utilizados en pacientes sensitivos a sus materias primas: Titanio o Peek.
- No se recomienda el uso del sistema de retención **proclinic** para pacientes que necesiten de una conexión totalmente rígida.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **proclinic** se presentan no estériles. Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave), para el Pilar junto con el posicionador. Para las piezas macho (retenedores) de Peek, al tratarse de materiales termosensibles, se recomienda esterilizar por inmersión.

- **Método de esterilización Pilar y Posicionador:**

Previamente será necesario extraer el pilar junto con el posicionador de la cápsula, introducirlos en un embalaje de papel/film, una cara de papel grado médico y otra cara de complejo PET/PP con indicador de proceso para vapor, para su envasado y posterior esterilización y seguir con el método que describimos a continuación.

- El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Recomendamos la realización de un ciclo de esterilización a temperatura de 134 °C, con un tiempo de exposición mayor a 3 minutos, siguiendo las recomendaciones del fabricante de la autoclave.

- **Método de esterilización retenedores de Peek:**

Las piezas macho (retenedores) al tratarse de materiales termosensibles, se recomienda esterilizar/desinfectar por inmersión con un agente esterilizante químico líquido, glutaraldehído al 2% por un tiempo mínimo de 10 horas a temperatura ambiente.

RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

- Existe el riesgo de aspiración o ingestión de los productos, cuando éstos se utilicen intraoralmente por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo. Es recomendable utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., barreras bucales, protectores de garganta o diques de goma).
- Existe la posibilidad de aflojamiento de los aditamentos, por lo que se debe realizar un mantenimiento y acudir a las revisiones propuestas por el médico/odontólogo.
- Existen riesgos presentados por alergia a los materiales que pueden manifestarse tras el uso del producto, en su caso deberán tomarse las medidas oportunas que podría ser la retirada inmediata del producto en el paciente.

RIESGOS RESIDUALES

- Existe riesgo residual debido a la mala praxis del profesional odontólogo al practicar una reutilización del producto, al tratarse de un producto no reutilizable. El producto no está previsto para su reutilización.

PRECAUCIÓN

- Los productos fabricados por EM EXACT, S.A., están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados de la serie **proclinic**, sean tornillos pilares u otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos), la verificación de los posibles cambios en el funcionamiento del producto de forma periódica, cada 6 meses.
- Los productos fabricados por EM EXACT, S.A. son de un solo uso antes de la fecha de caducidad, tal como se indica en el etiquetado del mismo. En caso de retirada

del producto de un paciente, éste debe desecharse, debido a que puede haber tenido contacto con materiales biológicos del paciente (sangre, tejidos, etc.), y restos de éstos podrían pasar a otro paciente en caso de reutilización sin la limpieza y desinfección adecuada.

- En caso de que, como usuario o paciente advierta un incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarlo inmediatamente al fabricante a través de su página web www.emexact.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

- La eliminación del producto debe realizarse de forma segura y, una vez usado, será considerado residuos sanitarios.
- Los residuos sanitarios deben ser tratados para evitar el posible contagio de enfermedades infectocontagiosas como materiales peligrosos de acuerdo con los procedimientos establecidos en las la clínica u hospital.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- EM Exact, S.A. dispone de los Informes de Seguridad y Rendimiento Clínico de sus productos (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance) validados por el Organismo Notificado (NB), revisados de forma periódica y puestos a disposición del público a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Pueden solicitar una copia del Resumen sobre Seguridad y Rendimiento Clínico de los Componente Protésicos y Pilares fabricados por Em Exact, S.A. en la dirección de correo electrónico: info@emexact.com.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN RELACIÓN CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

- La seguridad y compatibilidad de los componentes protésicos y pilares fabricados por EM Exact, S.A. y que permanecen en el cuerpo del paciente no han sido evaluados en el entorno del campo magnético de una resonancia. La posible acumulación de calor, migración o artefactos en entornos de RM no han sido probados.
- EM Exact, S.A. desconoce la seguridad de los componentes protésicos y pilares implantables en un entorno de RMN.

- La realización de una prueba resonancia magnética un paciente que usa tal dispositivo podría provocar lesiones.
- Ante la necesidad de realizar pruebas (RMN), el paciente informará al médico especialista que lleva componentes protésicos implantables.
- Será el profesional sanitario cualificado, el responsable de valorar los posibles riesgos en la interacción de esta prueba diagnóstico con los dispositivos metálicos.

INFORMACIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DEL MATERIAL

- Los materiales utilizados para la fabricación de los Componentes Protésicos y pilares son titanio grado 5 (TiAl6V4) y Peek específicos para aplicaciones médicas debido a que son biocompatibles y no tóxicos en el organismo de las personas.
- A continuación se adjunta el cuadro de la composición cualitativa y cuantitativa de los Componentes Protésicos y Pilares **proclinic**:

Aleación de titanio grado 5 (TiAl6V4):

<i>Composición Química</i>	<i>C</i>	<i>Al</i>	<i>V</i>	<i>Y</i>	<i>Fe</i>	<i>O</i>	<i>N</i>	<i>H</i>	<i>Ti</i>
(%)	Max. 0.08	5.50 6.50	3.50 4.50	Max. 0.005	Max. 0.25	Max. 0.13	Max. 0.05	Max. 0.012	balance

Peek:

El peek se obtiene mediante la polimerización por crecimiento en etapas por la dialquilación de sales de bisfenolato. Ufv na reacción típica de obtención es la de 4,4-difluorobenzofenona con la sal disódica de hidroquinona, que se genera in situ mediante desprotonación con carbonato de sodio. La reacción se lleva a cabo alrededor de 300°C en disolventes polares apróticos, como difenilsulfona.

Cromo-Cobalto (CoCr28Mo):

<i>Composición Química</i>	<i>C</i>	<i>Si</i>	<i>Mn</i>	<i>Cr</i>	<i>Mo</i>	<i>Ni</i>	<i>Fe</i>	<i>N</i>	<i>Co</i>
(%)	Max. 0.14	Max. 1.00	Max. 1.00	26.00 30.00	5.00 7.00	Max. 1.00	Max. 0.75	Max. 0.25	balance

Los pilares fabricados con CoCr28Mo contienen un 59% de Cobalto (sustancia peligrosa CMR) en su composición química.

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	Referencia de Artículo
	Modelo
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
	Producto No estéril
	Marca MDR CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación. Productos de Clase IIa y IIb.
	Marca MDR CE. Productos de Clase I
	Producto Sanitario.
	Identificador Único de Dispositivo






TARJETA DE IMPLANTE

- Con el fin de mantener la trazabilidad, recopilar todos los datos clínicos de los pacientes y permitir que el paciente identifique los dispositivos implantados y obtener acceso información relacionada con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través de EUDAMED y otros sitios web), EM Exact, S.A. suministra con cada producto que así lo requiere, una Tarjeta de Implante identificándolo a través de referencia, modelo, código UDI y lote.
- Cada unidad de venta incluye una tarjeta de implante troquelada que dispone de tres partes removibles, una para el historial clínico, otra para el paciente y una tercera que contiene instrucciones sobre cómo completarla, además de explicar los símbolos utilizados. Éstas deberán ser totalmente cumplimentadas por el profesional clínico y entregar la correspondiente al paciente una vez terminada la intervención clínica.
- Los modelos de productos que incluyen la Tarjeta de Implante son los siguientes:

Modelo <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">#</div>	Denominación Modelo
PSD	Pilares Sobredentadura
APD	Accesorios Pilares Sobredentadura

GUIA DE MATERIALES

- A continuación se adjunta una tabla con los materiales utilizados que componen los diferentes Kits **proclinic**:

Imagen 3D	Descripción	Material
	Pilares compatibles Sistemas de Implante	Titanio Grado 5
	Cazoleta proclinic	Titanio Grado 5
	Espaciador proclinic	Silicona Blanca
	Posicionador proclinic	Poliacetal
	Botones de retención Peek	Poliether Ether Ketone (PEEK)

GUIA DE FUERZAS

- A continuación se adjunta una tabla con las fuerzas retenedoras de los botones que componen los diferentes Kits **proclinic**:

Descripción	Fuerza de Retención	Material
Z Black	1-1,5 lbs.	Peek
Z Red	2,5-3 lbs.	Peek
Z White	4,5-5 lbs.	Peek
P Black	0,8-1 lbs.	Peek
P Red	1,6-1,8 lbs.	Peek
P Blue	2,6-2,8 lbs.	Peek
P White	4,4-4,8 lbs.	Peek

GUIA DE TORQUES RECOMENDADOS

- El torque de apriete recomendado para los Pilares Roscados es de 30 N.cm. Para aquellos implantes cuyo torque de inserción haya sido inferior a 30 N.cm, el apriete de los Pilares Roscados deberá realizarse a mano.