

## INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

### SISTEMA DE RETENCIÓN AL IMPLANTE DUALOCK®

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

En cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE y la posterior modificación por la Directiva 2007/47/CEE, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente de los productos fabricados EM EXACT, S.A.

#### **ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

- Todos los productos fabricados por EM EXACT, S.A., deben almacenarse a temperatura entre 15-25 °C y entre 50-60% de Humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial. 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.

#### **INDICACIONES**

- El sistema de retenciones **DUALOCK®** 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 protesis 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°.

## 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.
- No se recomienda el uso del sistema de retención **DUALOCK®** para pacientes que necesiten de una conexión totalmente rígida.

## MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **DUALOCK®** se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por irradiación, o cualquier otro a temperatura inferior a 35°C.
- El uso de otro método de esterilización, requerirá la extracción del producto del envase de suministro, la desinfección del producto y el procedimiento de esterilización adecuado, siguiendo los protocolos clínicos de actuación de los centros profesionales.

## 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.

## SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
	Producto No estéril
	Marca MDD CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación

## FABRICACIÓN Y DISTRIBUCIÓN

- Todos los productos de la serie **DUALOCK®** son fabricados por EM EXACT, S.A. y distribuidos en exclusiva por Futuracam Soluciones Dentales S.L.

## 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 **DUALOCK®**, 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.

## 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.

## GUIA DE MATERIALES

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

Imagen 3D	Descripción	Material
	Pilares compatibles Sistemas de Implante	Titanio Grado 5
	Cazoleta <b>DUALOCK®</b>	Titanio Grado 5
	Espaciador <b>DUALOCK®</b>	Silicona Blanca
	Posicionador <b>DUALOCK®</b>	Poliacetal
	Botón de retención White	Poliether Ether Ketone (PEEK)
	Botón de retención Blue	Poliether Ether Ketone (PEEK)
	Botón de retención Red	
	Botón de retención Black	