

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 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.

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 I BENEFICIOS CLÍNICOS

- 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 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°.

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. 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 y Nylon se pueden esterilizar/desinfectar con un agente esterilizante químico líquido.

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

Previamente será necesario extraer el pilar junto con el posicionador de la cápsula, introducirlos en una bolsa apta para la esterilización en autoclave y seguir con el método que describimos a continuación.

Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (DNA, RNA, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar a la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intramoleculares que pueden ser reemplazadas y rotos por el agua a altas temperaturas.

El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.

El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos siguiendo las recomendaciones del fabricante de la autoclave, sirve para destruir organismos formadores de esporas

Presión [atm]	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

Ventajas

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

Desventajas

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

▪ Método de esterilización retenedores de Peek y Nylon:

Las piezas macho (retenedores) se pueden esterilizar/desinfectar con un agente esterilizante químico líquido. Para garantizar la esterilización/desinfección de las piezas macho de Peek y Nylon (se eliminan todos los microorganismos incluyendo las esporas de las bacterias Clostridium sporogenes y Bacillus subtilis), deberán

ponerse a remojo en el agente esterilizante líquido durante 3 horas como mínimo 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.
- 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.

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 la clínica u hospital.

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
	Producto Sanitario.
	Identificador Único de Dispositivo

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.
- 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.

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 DuaLock®	Titanio Grado 5
	Espaciador DuaLock®	Silicona Blanca
	Posicionador DuaLock®	Poliacetal
	Botones de retención Peek	Poliether Ether Ketone (PEEK)
	Botones de retención Nylon	Polynil (Nylon)

GUIA DE FUERZAS

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

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
N Black	2 lbs.	Nylon
N Red Ang.	1-1,5 lbs.	Nylon
N Blue	1,5 lbs.	Nylon
N Pink	3 lbs.	Nylon
N White	5 lbs.	Nylon
N Orange Ang.	3 lbs.	Nylon
N Green Ang.	4 lbs.	Nylon
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