

## Instrucciones de uso

**El Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR®** incluye: implantes dentales, ataches LOCATOR® y componentes dentales y de restauración en laboratorio.

**NOTA: Este documento contiene las Instrucciones de uso actualizadas. Léalo y consérvelo.**

**DESCRIPCIÓN:** El sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR consta de un implante dental endoóseo de 2,4, 2,9, 3,5, 3,9, 4,4 o 4,9 mm de diámetro (disponibles en longitudes de 10, 12 y 14 mm). Los implantes de 3,5, 3,9, 4,4 y 4,9 mm de diámetro también están disponibles en 8 mm de longitud con un atache universal articulado resistente y desmontable LOCATOR®, disponible con un manguito de 2,5, 3, 4, 5 o 6 mm de alto, y de una funda de cicatrización para la cirugía en dos etapas, disponible con un manguito de 3 o 4 mm de alto. El paquete de procesado incluye una funda dental, un accesorio de procesado, machos de retención y un espaciador de bloqueo. Las herramientas e instrumentos quirúrgicos que se utilizan con el sistema de implante de sobredentadura LOCATOR son: fresas quirúrgicas (disponibles en fresa inicial y en 1,6, 1,8, 2,1, 2,4, 2,6, 2,9, 3,2, 3,6, 4,1 y 4,6 mm de diámetro), fresas corticales (disponibles en 3,3, 3,7, 4,3 y 4,8 mm de diámetro), topes de fresa (disponibles en longitudes de 4, 6, 8, 10, 12 y 14 mm), extensor de fresa, sacabocados para tejido, indicador de dirección, llave de conexión del implante, llaves de implante (corta y larga), recubrimiento del implante, esquema de orientación del kit y bandejas quirúrgicas (estándar y de calidad superior). El sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR se utiliza para restaurar la función de masticación del paciente y puede ser apta para un uso inmediato si se consigue suficiente estabilidad primaria del implante en el momento de su colocación.

**INDICACIONES DE USO:** El Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR está diseñado para sujetar sobredentaduras o dentaduras parciales en la mandíbula inferior o el maxilar. La carga inmediata está indicada si se consigue una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

**CONTRAINDICACIONES:** No se debe utilizar en aquellos casos que requieran una conexión completamente rígida. No se recomienda el uso de un implante único con una divergencia superior a 20 grados. No se deben utilizar implantes dentales en pacientes con problemas médicos graves o con mal estado de salud en general. Antes del tratamiento, debe evaluarse meticulosamente a los pacientes que presenten problemas médicos, tales como trastornos hemorrágicos no controlados, drogadicciones o alcoholismo, deterioro del sistema inmunitario o trastornos endocrinos no controlables.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a los dentistas autorizados o bajo su prescripción.

**AVISO PARA LOS USUARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA:** Cualquier incidente grave que se produzca en relación con los dispositivos a los que se aplican estas Instrucciones de

uso deberá notificarse al fabricante identificado en estas instrucciones y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario o el paciente.

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE RM:** Una persona con un implante o un dispositivo de pilar del sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR® de Zest Dental puede someterse a una exploración de forma segura bajo las siguientes condiciones. El entorno de exploración debe estar en modo de funcionamiento normal, con una fuerza de campo magnético estático (BO) de 1,5 T o 3,0 T, un gradiente de campo espacial máximo de 40 T/m (4000 gauss/cm) y una excitación de RF de polarización circular (PC). La tasa de absorción específica (SAR) máxima de cuerpo entero es de 2 W/kg y la SAR máxima de cabeza es de 3,2 W/kg, ambas en el modo de funcionamiento normal. El límite de duración de la exploración es de una SAR media de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o una serie/exploraciones consecutivas sin interrupciones). De lo contrario, se pueden producir lesiones. NOTA: La presencia de este dispositivo puede producir un artefacto en la imagen con una extensión aproximada de 23,0 mm ± 0,5 mm desde el dispositivo, de acuerdo con las observaciones realizadas en un entorno no clínico. ±0,5 mm es el valor numérico de incertidumbre combinada estándar.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:** Si el Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR está dentro de su envase original y no presenta daños, no se debe prestar especial atención al almacenamiento ni a la manipulación (durante el transporte y el almacenamiento).

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Los facultativos deben tener conocimientos adecuados en materia de implantología dental, así como formación en restauraciones de sobredentaduras cuando manipulen productos de Zest Dental Solutions con el objeto de garantizar el uso seguro del producto de acuerdo con las recomendaciones incluidas en estas instrucciones de uso.

Los productos del sistema de implantes para sobredentaduras LOCATOR® están hechos de varios materiales y se deberá evaluar a los pacientes para detectar alergias o hipersensibilidad a dichos materiales antes del tratamiento. Los implantes y pilares LOCATOR® están fabricados con la aleación de titanio Ti-6Al-4V. Los pilares tienen un revestimiento de nitruro de titanio (TiN). Las piezas de restauración están fabricadas con Ti-6AL-4V y Nylon. Durante el tratamiento, los pacientes pueden estar expuestos a instrumentos, herramientas y componentes de procesamiento que pueden contener distintos grados de acero inoxidable, polietileno, nitrilo, silicona, Radel® (polifenilsulfona) o revestimientos que contengan carbonitruro de titanio (TiCN), nitruro de titanio aluminio (AlTiN), carbono tipo diamante (DLC), epoxi o esmalte.

Se deberán examinar los productos para comprobar su integridad antes de utilizarlos. Si el envase está dañado, el producto podría estar dañado o su esterilidad podría haberse visto comprometida. No se deberán utilizar en ningún paciente los productos que vengan en envases esterilizados dañados. En el caso de que el envase esterilizado del Implante para sobredentaduras LOCATOR esté dañado, deberá devolverse (junto con el producto) al fabricante para el suministro de un repuesto (si el daño en el envase esterilizado se produce durante el envío del producto).

Si los implantes LOCATOR se exponen a condiciones de carga inadecuadas, puede haber riesgo potencial de fatiga del metal o fallo óseo localizado.

Puesto que los instrumentos quirúrgicos son susceptibles de dañarse y desgastarse, deberán revisarse antes de cada uso. Si se detectan daños, se deben sustituir los instrumentos reutilizables. El número de usos variará y dependerá de una serie de factores, como la densidad ósea encontrada, la manipulación, la limpieza correcta, la exposición al autoclave y las condiciones de almacenamiento (no almacene herramientas e instrumentos húmedos), entre otros. Los instrumentos de corte y fresado se volverán romos debido a factores similares como la densidad ósea, la manipulación y el uso. Procure no aplicar una carga excesiva de flexión en fresas de diámetro más pequeño durante los procedimientos de fresado. El extensor de fresa debe utilizarse únicamente con las fresas quirúrgicas y no deberá utilizarse en aplicaciones con un par elevado. Según sea necesario, compruebe el mango de conexión de los instrumentos quirúrgicos para detectar cualquier signo de desgaste y garantizar que la conexión no esté dañada. Con el tiempo, los ciclos de reesterilización pueden afectar al aspecto y a la eficiencia de corte. Los bordes de corte deben presentar un borde continuo y afilado. El marcado deberá estar visible y ser legible. Sustituya las fresas cuando se detecten signos de desgaste para evitar la transferencia de calor excesivo al hueso circundante durante la preparación de osteotomías. Se recomienda desechar las fresas y los instrumentos de corte dañados en un contenedor de desechos de objetos cortopunzantes para prevenir posibles lesiones. Los contenedores de desecho de objetos cortopunzantes deben desecharse de acuerdo con las directrices locales.

**INSTRUCCIONES DE USO:** Antes de la cirugía del implante, es fundamental evaluar al paciente para determinar el estado de salud general, el estado y los hábitos de higiene bucal, el grado de motivación para mantener un buen cuidado dental y la aceptabilidad anatómica. Es obligatorio realizar una evaluación completa del estado de salud e historia clínica del paciente. Se recomienda realizar radiografías panorámicas y periapicales, junto con una palpación y una inspección bucal detalladas, para determinar peculiaridades anatómicas, patologías dentales y la adecuación del hueso. En el caso de los pacientes completamente edéntulos, se puede realizar un cefalograma. Si no se corrigen las condiciones bucales que afectan negativamente a los dientes naturales, se producirá un efecto adverso en la colocación de los implantes.

Debe evitarse el uso de implantes de menor diámetro en la región posterior de la boca en la medida de lo posible, ya que en ella existen mayores fuerzas de masticación.

En caso necesario, deben evaluarse y corregirse enfermedades periodontales, condiciones óseas anómalas, bruxismo grave, mordida cruzada y circunstancias especiales (como tabaquismo excesivo, problemas médicos, etc.) que puedan afectar negativamente al resultado; de no hacerse, el uso del implante puede estar contraindicado.

**PREPARACIÓN QUIRÚRGICA:** A partir de los resultados de la evaluación prequirúrgica del paciente, el médico debe elegir y encargar el implante adecuado (determine el diámetro y la longitud del implante correctos en función del tipo de hueso y la anatomía del paciente; se ha incluido una superposición del implante en el kit quirúrgico para una mejor determinación), piezas restaurativas y herramientas. Consulte el apartado

Secuencia de fresado para obtener más información. En la etapa de planificación del tratamiento prequirúrgico, el médico también debe determinar si el paciente es alérgico a alguno de los materiales que se utilizarán en el procedimiento. Si, durante la evaluación del paciente, se detecta una altura o anchura insuficientes del hueso, contornos o defectos óseos anómalos, es posible que la colocación del implante esté contraindicada.

La motivación del paciente es un factor clave para obtener buenos resultados con cualquier implante. El paciente debe estar dispuesto a seguir las pautas de higiene bucal necesarias para el mantenimiento del implante. El médico debe proporcionar al paciente información relativa al cuidado y mantenimiento adecuados de los implantes. Además, se debe informar al paciente de que ciertas condiciones (como fumar en exceso o un mantenimiento inadecuado) pueden tener efectos adversos.

El uso de este u otro implante quirúrgico requiere que el médico esté perfectamente familiarizado con el producto, con el método de uso y con la aplicación. También debe conocer todos los instrumentos y los procedimientos quirúrgicos necesarios (según lo detallado en este documento). El médico también deberá tener un criterio razonable para decidir cuándo y dónde utilizar el producto.

**DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO:** El Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR es un dispositivo de un solo uso y el implante para sobredentadura LOCATOR se suministra ESTÉRIL. Los dispositivos de un solo uso no deben reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar lesiones al paciente al transferir sangre, tejido o saliva que podría transmitir una enfermedad infecciosa. La reesterilización de dispositivos de un solo uso puede hacer que estos no funcionen como se espera, lo cual puede causar un procedimiento quirúrgico inapropiado y provocar un funcionamiento inadecuado o el fallo del dispositivo. Zest Dental Solutions no es responsable del uso de implantes reesterilizados independientemente del método de reesterilización o de la parte que llevó a cabo dicha reesterilización.

Implante para sobredentaduras LOCATOR: Un implante LOCATOR utilizado previamente podría haber acumulado contaminación del paciente. Por tanto, la reutilización inadvertida del dispositivo podría producir una infección con la consiguiente falta de integración (del implante en el hueso).

Machos LOCATOR: La reutilización involuntaria de los machos de nylon LOCATOR puede causar una pérdida de retención de la sobredentadura debido al desgaste provocado por el uso o daño previos durante la extracción con el accesorio principal LOCATOR.

Ataches LOCATOR: La reutilización involuntaria de los ataches LOCATOR podría suponer la acumulación de contaminación del paciente y el posterior desgaste de las bandas de retención. Esto provocaría un ajuste y una función inadecuados que causaría la pérdida de retención de la prótesis.

**DISPOSITIVOS DE VARIOS USOS:** Las herramientas y los instrumentos quirúrgicos del Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR son dispositivos de varios usos. Las herramientas y los instrumentos reutilizables deben esterilizarse antes de utilizarse por primera vez en los pacientes y deben limpiarse y esterilizarse antes de reutilizarse.

**HERRAMIENTAS Y FRESAS:** Las fresas y herramientas del Sistema de implante para sobredentaduras LOCATOR se han diseñado para varios usos y se suministran SIN ESTERILIZAR. Siga las instrucciones facilitadas aquí para la esterilización adecuada de las piezas sin esterilizar y las instrucciones de limpieza y del proceso de reesterilización de las piezas reutilizables.

**LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:** El implante para sobredentaduras LOCATOR viene envasado junto con el atache LOCATOR, se suministra ESTÉRIL por irradiación gamma y no se debe reesterilizar. Todos los demás componentes restaurativos, instrumentos y ataches LOCATOR de repuesto (se venden por separado) se suministran SIN ESTERILIZAR. Las herramientas e instrumentos que se facilitan sin esterilizar deben esterilizarse antes de utilizarse en los pacientes. Las herramientas e instrumentos reutilizables deben limpiarse según las instrucciones pertinentes del fabricante de cada dispositivo. Los machos de nylon se pueden esterilizar/desinfectar con un esterilizador químico líquido. A fin de garantizar que los machos de nylon se esterilizan/desinfectan (se eliminan todos los microorganismos, incluidas esporas de las bacterias Clostridium sporogenes y de Bacillus subtilis), los machos de nylon deben empaparse durante 3 horas o más en el esterilizador líquido a temperatura ambiente.

### **Instrumentos y ataches de repuesto empaquetados por separado**

**(i)** Desmante los instrumentos que puedan desmontarse siguiendo las instrucciones del fabricante. **(ii)** Empape los instrumentos en una solución de limpieza enzimática (mezclada de acuerdo con las instrucciones del fabricante), sumergiéndolos por completo durante 20 minutos. Frote los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves de nylon hasta que no queden residuos. **(iii)** Saque los instrumentos de la solución de limpieza enzimática y enjuáguelos en agua corriente durante 3 minutos o más. Asegúrese de enjuagar a fondo las ranuras u orificios internos de los instrumentos (por ejemplo, sacabocados para tejido, extensor de fresa y llaves de implante, así como herramienta principal y llave de carraca dinamométrica desmontadas) con zonas de difícil acceso. **(iv)** Introduzca los instrumentos en un baño ultrasónico (con solución de limpieza enzimática preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante) y asegúrese de que quedan completamente sumergidos para someterlos a ultrasonidos durante 10 minutos. **(v)** Saque los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos durante 3 minutos. Asegúrese de enjuagar a fondo la solución de limpieza de las ranuras u orificios o de las zonas de difícil acceso. **(vi)** Seque el exceso de humedad de los instrumentos con un paño seco, absorbente y sin pelusas.

### **Instrucciones de limpieza de la bandeja quirúrgica**

**(i)** Lave la bandeja quirúrgica y su inserto con agua del grifo. **(ii)** Introduzca la bandeja quirúrgica y su inserto en una solución enzimática de limpieza (mezclada siguiendo las instrucciones del fabricante) y limpie la suciedad con una bayeta limpia y absorbente que no suelte pelusas. Deje en remojo la bandeja quirúrgica y su inserto en la solución de limpieza durante 20 minutos asegurándose de que la inmersión sea completa. **(iii)** Saque la bandeja quirúrgica y su inserto de la solución limpiadora enzimática y aclárelos con agua del grifo durante al menos 3 minutos. Asegúrese de enjuagar bien cada componente para eliminar por completo los residuos de agente limpiador.

(iv) Seque el exceso de humedad de la bandeja quirúrgica y de su inserto con una bayeta limpia y absorbente que no suelte pelusas.

**Instrucciones de esterilización por vapor:** Los procedimientos de validación requieren el uso de bandejas de esterilización, paños de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos, esterilizadores homologados por la FDA y demás accesorios de esterilización etiquetados para el ciclo de esterilización recomendado. Las instalaciones sanitarias deben supervisar el esterilizador de acuerdo con un estándar de garantía de esterilidad reconocido por la FDA, como ANSI/AAMI ST79:2006.

Las herramientas y las fresas (instrumentos) se pueden esterilizar en autoclave con los parámetros que figuran a continuación. Antes de la esterilización, los kits quirúrgicos deben llenarse conforme a los esquemas de orientación de kit L7013 o L8053. Las fresas adicionales (descritas en la siguiente tabla) deben esterilizarse por separado de los kits quirúrgicos 7421 y 7422. Los instrumentos reesterilizables deben secarse por completo y guardarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Antes de usar los instrumentos, debe comprobarse la integridad del exterior de cualquier envase esterilizado. Se debe tener mucho cuidado al manipular los kits o los instrumentos envueltos o embolsados en autoclave para evitar daños en la barrera estéril. Si se observa algún daño en la barrera estéril, se recomienda reesterilizar solo los dispositivos reutilizables. Los dispositivos de un solo uso no se deben reesterilizar.

Kits quirúrgicos: Para el ciclo de gravedad, colóquelos en una bolsa para autoclave de 10" x 15". Para el ciclo de prevacío, envuelva dos veces el kit con un paño de autoclave y precíntelo con cinta para autoclave.

Fresas adicionales: Para el ciclo de gravedad, colóquelas en una bolsa para autoclave. Para el ciclo de prevacío, envuelva dos veces las fresas con un paño de autoclave y precíntelas con cinta para autoclave.

A continuación se muestran los parámetros de esterilización en autoclave:

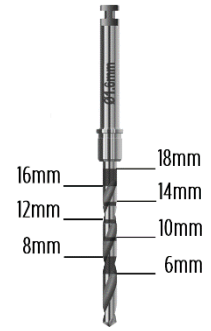
Tipo de ciclo	Número de pieza	Descripción	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Gravedad	7421, 7561	Kit quirúrgico estándar	132 °C/270 °F	15 minutos	30 minutos
	7375, 7369, 7370, 7377	Fresas adicionales			
	7422, 7564	Kit quirúrgico de calidad superior	132 °C/270 °F	25 minutos	30 minutos
Prevacío	7421	Kit quirúrgico estándar	132 °C/270 °F	4 minutos	20 minutos
	7422	Kit quirúrgico de calidad superior			
	7375, 7369, 7370, 7377	Fresas adicionales			
	7561, 7564	Kits quirúrgicos estándar y superior			30 minutos

**ELIMINACIÓN:** Deseche los dispositivos usados que constituyan un riesgo de infección de acuerdo con los procedimientos de desechos clínicos del centro y las normativas estatales y locales pertinentes.

## PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS

**Planificación del tratamiento preoperatorio:** Utilice imágenes radiográficas para examinar la cantidad de hueso disponible y determinar el diámetro y la longitud del implante, la cantidad de implantes y la posición adecuada.

**Protocolo de fresado:** En los pasos de fresado, debe aplicarse una irrigación abundante. Frese hasta la marca de profundidad láser adecuada de la fresa para el implante seleccionado de acuerdo con la secuencia de fresado que figura en la tabla a continuación y la imagen de la derecha. Continúe con la preparación de la osteotomía hasta la profundidad de fresado adecuada en cada zona de implante. El uso de este u otro implante quirúrgico requiere que el médico esté perfectamente familiarizado con el producto, con el método de uso y con la aplicación. También debe conocer todos los instrumentos y los procedimientos quirúrgicos necesarios (según lo detallado en este documento). El médico también deberá tener un criterio razonable para decidir cuándo y dónde utilizar el producto.



Ø del implante (mm)	Densidad ósea	FRESAS											FRESAS CORTICALES			
		Inicial	1,6	2,1	2,4	2,6	2,9	3,1	3,2	3,6	4,1	4,6	3,3	3,7	4,3	4,8
2,4	D1	○	●	●	○											
	D2, D3, D4	○	◐	○												
2,9	D1	○	●	●	●	○										
	D2, D3, D4	○	●	◐	○											
3,5	D1	○	●	●	●				●				○			
	D2, D3, D4	○	●		◐	○										
3,9	D1	○	●		●					●				○		
	D2, D3, D4	○	●		●		◐	○								
4,4	D1	○	●		●				●		●				○	
	D2, D3, D4	○	●		●					◐	○					
4,9	D1	○	●		●				●			●				○
	D2, D3, D4	○	●		●				●		◐	○				

Leyenda: ● Profundidad completa de implante ◐ 4 mm de la profundidad completa del implante ○ Opcional

**NOTA:** La velocidad de fresado recomendada es de 800 a 1200 rpm. No supere las 800 rpm cuando utilice el sacabocados para tejido.

**Inserción del implante:** El Implante para sobredentaduras LOCATOR se puede colocar con una llave de carraca con indicador de par o con una pieza manual quirúrgica. La velocidad de inserción no debe superar 50 rpm. El par de torsión para la inserción del implante no debe exceder 70 N·cm.

Siga la secuencia de taladrado D2/D3/D4 antes de realizar la secuencia D1. Este orden ofrece la flexibilidad de adaptar el protocolo de taladrado a la calidad ósea del paciente. En el caso de densidad ósea D1, de manera opcional se puede utilizar una fresa cortical en el paso final de la secuencia de taladrado con los implantes de 3,5, 3,9, 4,4 o 4,9 mm de diámetro. Si se detecta una fuerte resistencia antes de que el implante llegue a la posición final deseada, gire el implante en sentido antihorario y siga insertándolo. Repita esta acción

hasta alcanzar la posición final deseada. También es posible utilizar el tamaño siguiente de la fresa o fresa cortical (si dispone de una) en caso de detectarse una fuerte resistencia antes de que el implante llegue a la posición final deseada.

**Fase de cicatrización:** Los Implantes para sobredentaduras LOCATOR de Zest Dental Solutions pueden ser adecuados, dentro de las indicaciones establecidas, para el funcionamiento inmediato si se consigue una estabilidad primaria suficiente del implante en el momento de su colocación.

Si se procede al funcionamiento inmediato: el par de asentamiento final del implante debe ser de 30 N·cm o más. El par de inserción del implante no debe superar 70 N·cm. El anclaje debe apretarse con un par de 30 N·cm si el par de inserción del implante alcanza un valor mínimo de 30 N·cm.

Para protocolos de carga retardada: utilice una llave hexagonal de 1,25 mm (0,050 pulgadas) para colocar y enroscar el tapón de cicatrización del Implante para sobredentaduras LOCATOR en el implante hasta que quede en su posición apretando a mano. Descargue tensión de la dentadura para garantizar que el tapón de cicatrización no esté en contacto con ningún acrílico de la dentadura. Se puede añadir un revestimiento blando a la dentadura para garantizar la comodidad del paciente durante la fase de integración.

## CITAS DE REVISIÓN Y CUIDADOS DEL PACIENTE

**Cuidados del paciente:** Una buena higiene bucal es fundamental para el éxito del atache.

**(i)** Los ataches LOCATOR deben limpiarse a fondo todos los días para evitar la acumulación de placa y el paciente debe usar hilo dental de nylon suave o un cepillo de dientes terminado en penacho con un dentífrico no abrasivo para limpiar los anclajes.

**(ii)** Las partículas gruesas de un dentífrico abrasivo pueden rayar las superficies de los anclajes y causar la acumulación de placa. **(iii)** Se recomienda utilizar un sistema de irrigación para retirar la suciedad del interior de los insertos LOCATOR. **(iv)** Los insertos están fabricados con un material plástico blando (nylon) para poder retirar/recolocar las sobredentaduras periódicamente. Los materiales plásticos están sometidos a desgaste como parte de un uso normal y puede ser necesario sustituirlos. **(v)** El bruxismo desgasta los ataches LOCATOR y puede reducir la vida útil de los machos de retención.

Debe indicarse a los pacientes para que realicen visitas de seguimiento rutinario para evaluar la higiene y la función del atache. Si algún paciente sufre molestias o la pérdida de retención de la sobredentadura, debe consultar a un profesional en odontología.

Se recomienda realizar visitas de seguimiento cada 6 meses. Habrá que volver a apretar los anclajes en las visitas de seguimiento según las especificaciones de par indicadas anteriormente. Si no se vuelven a apretar los anclajes se podría provocar un aflojamiento del tornillo y la fractura del anclaje. Deberá examinarse a los pacientes en busca de signos de inflamación en torno a los anclajes del implante y para comprobar la movilidad del implante.



**Inserción y extracción de las sobredentaduras:** Se debe indicar al paciente cómo insertar adecuadamente la sobredentadura. El paciente debe asegurarse de que puede sentir que está colocada sobre los anclajes antes de aplicar presión. El paciente debe usar ambas manos y presionar hacia abajo con una a cada lado para encajar firmemente la sobredentadura en su lugar.




NOTA: El paciente no debe morder la sobredentadura para colocarla en posición, ya que esta fuerza producirá un desgaste inadecuado de los anclajes, incluidos los insertos de retención de la sobredentadura. Para retirar la sobredentadura, coloque los pulgares bajo los extremos de los bordes de la sobredentadura y tire de ambos lados. Se recomienda realizar una limpieza.










**Limpieza de la dentadura sujeta al implante:** Indique al paciente que siga el protocolo detallado a continuación para garantizar una larga vida útil de la sobredentadura.










**(i)** Llene un lavabo con agua tibia para evitar la rotura de la sobredentadura. Aplique una pasta de dientes no abrasiva en un cepillo de cerdas suaves y limpie completamente toda la superficie de la sobredentadura. **(ii)** Los pacientes que sumergen la sobredentadura en una solución de limpieza no deben hacerlo durante más de 15 minutos. Deben utilizarse soluciones como Polident® y Efferdent®. **(iii)** No sumerja la sobredentadura durante toda la noche. Un tiempo excesivo puede tener efectos negativos en el funcionamiento de los insertos de retención.

### Más información

Se deben seguir protocolos restaurativos tradicionales para procesar los ataches en la sobredentadura del paciente. Se deben seguir procedimientos de cuidado y mantenimiento estándar para la sobredentadura para garantizar una larga vida útil de la restauración.

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	ISO 15223-1	5.1.2
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.	EN ISO 15223-1	5.1.6

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar la serie o el lote.	ISO 15223-1	5.1.5
	No reutilizar	Indica que el dispositivo médico se ha concebido para un solo uso o para su uso en un solo paciente durante un solo procedimiento.	ISO 15223-1	5.4.2
	Consultar las Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1	5.4.3
	Consultar las Instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1	5.4.3/ Anexo A.15
	No reesterilizar	Indica un dispositivo médico que no debe reesterilizarse.	ISO 15223-1	5.2.6
	Sin esterilizar	Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	ISO 15223-1	5.2.7
	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no debe emplearse el dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.1.4
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.1.3
	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos. "CC" deberá sustituirse por el código de país de dos letras o por el código de país de tres letras del lugar donde se fabricó originalmente el producto.	ISO 15223-1 ISO 3166-1	5.1.11

SÍMBOLO	TÍTULO	TEXTO EXPLICATIVO	ESTÁNDAR	REFERENCIA
	No utilizar si el envase está dañado	Indica que un dispositivo médico no debe utilizarse si el envase presenta daños o se ha abierto.	ISO 15223-1	5.2.8
	Marca de conformidad Europea	Indica que el dispositivo cumple la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.	MDD 93/42/CEE	Anexo XII
	Marca de conformidad Europea	Indica que el dispositivo cumple lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.	MDR UE 2017/745	Anexo V
Rx only	Solo con receta médica	La ley federal restringe la venta de este dispositivo únicamente a un dentista o bajo su orden.	CFR de EE. UU. Título 21	801.15(c)(1)(i)(F)
	Cantidad	Indica el número de artículos incluidos en el envase.	N/A	N/A
	Identificador único del dispositivo	Indica que contiene información de identificador único del dispositivo	ISO 15223-1	5.7.10
	Dispositivo médico	Indica que el artículo es un dispositivo médico.	ISO 15223-1	5.7.7
	Esterilizado mediante irradiación	Indica que un dispositivo médico se ha esterilizado mediante irradiación.	EN ISO 15223-1	5.2.4
	Sistema de barrera esterilizada individual con embalaje protector en el interior	Indica un sistema de barrera esterilizada individual con embalaje protector en el interior	ISO 15223-1	5.2.13
	Compatibilidad condicional con RM	Artículo con seguridad demostrada en el entorno de RM en condiciones definidas	ASTM F2503 EN 62570	Tabla 2