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 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 ºC 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 **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 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 15º.

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

- **Método de esterilización Pilar y Posicionador**:
  Previamente será necesario extraer el producto 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 riesgos 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 mantenimineto 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 immediata del producto en el paciente.

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
LOT	Número de Lote
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
NON STERILE	Producto No estéril
CE 0000	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 **proclinic** son fabricados por EM EXACT, S.A. y distribuidos en exclusiva por Proclinic, S.A.

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 períodica, 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 **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
	otón de retención White Extra-Strong proclinic	Poliether Ether Ketone (PEEK)
	Botón de retención Blue Strong proclinic	
	Botón de retención Red Medium proclinic	
	Botón de retención Black Light proclinic	
	Botón de retención Extra-Strong	Polynil (Nylon)
	Botón de retención Strong	
	Botón de retención Medium	
	Botón de retención Light	
	Botón de retención XLight	