

*Fabricado por:*

**MSDI Medical Systems and Devices International Ltd.**

**Derech Haifa 37, Apartado Postal 25414, Kiryat Ata, 2822639, Israel**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 4711-1222/1151816921**



**Sistema de Implantes Dentales**

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad

Modelo: **Implantes dentales(estériles)**: [Código de referencia] [Descripción]

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
	Esterilizado mediante Irradiación Gamma. Sistema de Barrera estéril Único.
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Atención: consultar manual adjunto
	Fabricante.
	Producto de un solo Uso
	No reesterilizar
	Mantener alejado de la Luz Solar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-1



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**MSDI Medical Systems and Devices International Ltd.**

**Derech Haifa 37, Apartado Postal 25414, Kiryat Ata, 2822639, Israel**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 4711-1222/1151816921**

**msdi**

**Sistema de Implantes Dentales**

Modelo: **Pilares:**[Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Producto No estéril
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Atención: consultar manual adjunto
	Fabricante.
	Producto de un solo Uso
	Mantener alejado de la Luz Solar

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-1



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**MSDI Medical Systems and Devices International Ltd.**

**Derech Haifa 37, Apartado Postal 25414, Kiryat Ata, 2822639, Israel**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 4711-1222/1151816921**



**Sistema de Implantes Dentales**

Modelo: **Herramientas** : [Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Producto No estéril
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Atención: consultar manual adjunto
	Fabricante.
	Producto de un solo Uso
	Mantener alejado de la Luz Solar

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-1



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

*Fabricado por:*

**MSDI Medical Systems and Devices International Ltd.**

**Derech Haifa 37, Apartado Postal 25414, Kiryat Ata, 2822639, Israel**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 4711-1222/1151816921**



**Sistema de Implantes Dentales**

Modelo: **Accesorios:** [Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad

	N° de referencia.
	N° de lote.
	Producto No estéril
	Mantener seco
	Fecha de fabricación
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Atención: consultar manual adjunto
	Fabricante.
	Producto de un solo Uso
	Mantener alejado de la Luz Solar

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Analia Katriniuk M.N.16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-1



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

*Fabricado por:*

**MSDI Medical Systems and Devices International Ltd.**

**Derech Haifa 37, Apartado Postal 25414, Kiryat Ata, 2822639, Israel**

*Importado por:*

**LAMA ACCESS S.R.L**

**Domicilio: Av. Cabildo 4769, Piso 6, oficina B, Saavedra, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: 47111222/1151816921**



**Sistema de Implantes Dentales**

Modelo: Implantes dentales(estériles): [Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad



Producto de un solo uso.



No lo utilice si el envase está dañado.



Mantener seco



Mantener alejado de la luz solar.

Modelo: Pilares: [Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad



Producto No estéril



Mantener seco



No lo utilice si el envase está dañado.



Producto de un solo Uso



Mantener alejado de la Luz Solar

Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

Modelo: Herramientas:[Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad



Producto No estéril



Mantener seco



Fecha de fabricación



No lo utilice si el envase está dañado.



Producto de un solo Uso



Mantener alejado de la Luz Solar

Modelo: Accesorios:[Código de referencia] [Descripción]

CONTENIDO: Cada caja contiene 1 Unidad



Producto No estéril



Mantener seco



Fecha de fabricación



No lo utilice si el envase está dañado.



Producto de un solo Uso



Mantener alejado de la Luz Solar

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16.823

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-3061-1

**Instrucciones de uso de los implantes**

Este documento se aplica a los implantes dentales de MSDI (Alef, Til, Conix). Todos los productos de MSDI están destinados a ser utilizados por profesionales debidamente formados y autorizados. Es necesario un profesional advertido y formado en técnicas implantables para realizar cualquier colocación de los implantes dentales MSDI. La



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

falta de una formación adecuada del profesional supone un riesgo importante para el éxito de los implantes dentales e incluso puede comprometer el estado de salud general del paciente.

**Indicaciones de uso:**

Los implantes dentales MSDI están indicados para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras, para su colocación en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte o dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente. Está destinado a la carga inmediata cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de los implantes dentales MSDI en: [msdi.dental.com/report/sccp](https://msdi.dental.com/report/sccp).

**Descripción:**

El sistema de implantes dentales MSDI es un sistema de alta tecnología que utiliza las propiedades de los implantes autorroscantes. MSDI implanta fabrica implantes dentales y componentes de restauración a partir de la aleación de titanio biocompatible 6AL4VELI. La conexión de los implantes MSDI es una conexión hexagonal interna (Alef, Til) o una conexión cónica interna (Conix). Para garantizar la compatibilidad, en combinación con implantes MSDI solo deben utilizarse pilares y herramientas MSDI. Para obtener una descripción específica del producto, consulte las etiquetas del envase de cada producto.

Todos los sistemas (Alef, Til, Conix) están destinados a aplicaciones de restauración quirúrgica para su colocación en el hueso del maxilar superior e inferior, con el fin de proporcionar soporte a dispositivos protésicos, como dientes artificiales. Los tres sistemas utilizan el mismo diseño básico, consistente en implantes de titanio de cuerpo entero, roscados y autorroscantes. Los tres están tratados superficialmente para aumentar la interfaz hueso-implante y facilitar así la osteointegración.

El sistema Alef es más adecuado para hueso blando debido a la forma exterior cónica, el paso de 2,4 mm x 2 arranques (2,4 mm de profundidad en cada vuelta), la agresiva característica autorroscante y el perfil de rosca trapezoidal.

El sistema de implantes Conix es un sistema de alta tecnología que aprovecha las propiedades de los implantes autorroscantes. La conexión es cónica interna. Para garantizar la compatibilidad, en combinación con implantes Conix solo deben utilizarse pilares y herramientas del sistema cónico MSDI Conical.

El diseño de los implantes Conix consiste en implantes de titanio autorroscantes de cuerpo entero, roscados con microanillos en la zona del hueso cortical.

El sistema Conix es adecuado para hueso blando y denso debido a la forma exterior cónica, el paso de 2,0 mm x 2 arranques, la agresiva característica autorroscante y el trapecio especial con perfil de rosca radial.

El sistema de implantes Til es un sistema de plataforma delgada de alta tecnología que aprovecha las propiedades de los implantes autorroscantes.

La conexión es hexagonal interna (2,1 mm con chaflán de 90 grados). Para garantizar la compatibilidad, en combinación con los implantes Til solo deben utilizarse pilares y herramientas del sistema MSDI Slim.

El diseño de los implantes Til consiste en implantes de cuerpo entero, roscados con microanillos en la zona del hueso cortical, implantes autorroscantes de titanio para zonas estrechas en las que no se puedan utilizar los



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

implantes de plataforma normales debido a limitaciones clínicas. El sistema Til es adecuado para hueso blando y denso debido a la forma exterior cónica estrecha, el paso de 2,1 mm x 2 arranques, la agresiva característica autorroscante y el perfil de rosca trapezoidal especial.

**Contraindicaciones:**

Las contraindicaciones generales para la cirugía oral y de los maxilares son aplicables en caso de implante dental. Las contraindicaciones aplicables también incluyen:

- Los pacientes tratados con radioterapia o sometidos diversas a inmunosupresoras. Estos terapias tratamientos podrían ser responsables de la reducción de la tasa de éxito de los implantes dentales.
- Para el tratamiento con bifosfonatos y cirugía de implante, se ha informado de que la duración, la vía y la dosis de la medicación, así como el tipo de bifosfonato, desempeñan un papel importante en la osteonecrosis potencial de los maxilares relacionada con los bifosfonatos.
- El consumo de bifosfonatos orales por pacientes que padecen osteoporosis parece ser una contraindicación parcial para el tratamiento con implantes dentales y el paciente debe:
- Comprender la necesidad de un periodo de seguimiento más prolongado para detectar cualquier señal de necrosis química ósea.
- El riesgo aumenta si se trata de pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina, azatioprina o similar, corticoides o terapia hormonal, siendo en este caso una contraindicación absoluta.

También hay que vigilar a los pacientes que padezcan diabetes, enfermedades cardíacas y pulmonares. Tampoco se colocarán implantes dentales en pacientes cuyo lugar de implantación se encuentre bajo actividad osteolítica, inflamatoria o infecciosa.

**Contraindicaciones adicionales**

- El consumo de tabaco parece ser un factor asociado al aumento de la pérdida de implantes dentales; se han registrado tasas de fracaso aproximadamente 2,5 veces superiores en pacientes fumadores.
- Procesos, enfermedades o cuidados que comprometan la capacidad terapéutica (baja motivación del paciente, trastornos psiquiátricos que impidan al paciente comprender e interiorizar la necesidad de la colocación de implantes, expectativas poco realistas del paciente, reconstrucción protésica imposible).
- Incapacidad del paciente para gestionar su higiene bucal. • Hipersensibilidad del paciente a los componentes específicos del implante.

**Efectos secundarios**

Los riesgos asociados a esta operación quirúrgica pueden dividirse en cuatro categorías:

1. Riesgos inmediatos relacionados con la anestesia y el procedimiento quirúrgico. relacionados
2. Riesgos con problemas psicológicos o psiquiátricos.
3. Una complicación médica a largo plazo.
4. Un impacto permanente del implante en la salud del paciente.

Entre estos posibles riesgos, se puede indicar: con perforación por la cavidad nasal y por el seno maxilar, una infección local y sistemática debida a una irrupción en las cavidades de partes medias, alcanzadas por el nervio.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

Fenómenos temporales derivados de la inserción del implante, como por ejemplo: dolor, hinchazón, trastornos del habla e inflamación de las encías.

También pueden aparecer los siguientes problemas a largo plazo: nervio dañado, infección bacteriana local o sistémica, endocarditis infecciosa en personas sensibles o postrasplante. La colocación incorrecta de un implante puede dañar la dentadura natural.

**Advertencias:**

- El sistema de implantes dentales MSDI se utiliza en asociación con piezas protésicas específicas relacionadas fabricadas por MSDI.
- Estas piezas protésicas no deben sustituirse por referencias no fabricadas por MSDI.
- Cualquier uso de material protésico y/o auxiliar no validado por MSDI conlleva efectivamente la pérdida de la garantía del fabricante.
- Las partes invasivas e implantables del sistema MSDI son dispositivos de un solo uso y no deben reutilizarse. Cualquier reutilización de un dispositivo de un solo uso induce un riesgo significativo de infección para el usuario y el paciente, y una pérdida de las propiedades mecánicas de los implantes y las piezas protésicas. La reutilización de los implantes puede provocar contaminación cruzada, infección y fracaso del implante.
- Todos los implantes se suministran estériles. No volver a esterilizar los implantes. La reesterilización de los implantes puede provocar contaminación cruzada, infección y fracaso del implante.
- No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los implantes MSDI en el entorno RM. Los implantes no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno RM. Se desconoce la seguridad de los implantes MSDI en el entorno RM.
- La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.
- Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior de la boca.

**Embalaje:**

- El sistema de implantes dentales MSDI se suministra estéril (esterilización gamma) en envase unitario. Una etiqueta testigo fijada en el envase indica el paso real de los implantes por irradiación. La esterilidad está garantizada durante 5 años (a partir de la fecha de esterilización).
- Solo un envase intacto garantiza la esterilidad de los productos. No utilice implantes con el envase dañado o abierto prematuramente.
- Cada envase, además de la referencia del producto, contiene etiquetas autoadhesivas que indican todas las especificaciones del implante (número de catálogo, número de lote, esterilización, fecha de caducidad, etc.) y que deben pegarse en el expediente del paciente.
- Los implantes deben guardarse en un lugar limpio, seco, fresco y adecuado.
- Los implantes dentales MSDI son dispositivos de un solo uso. Nunca reutilice un implante extraído y/o rechazado. La reutilización y/o la reesterilización de cualquier implante puede ser causa de trastornos infecciosos del usuario y del paciente.
- En caso de manipulación o daños, póngase en contacto con su representante MSDI.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

**Instrucciones para abrir el envase del implante:**

Los implantes MSDI se entregan en envases estériles y sellados.

El implante está envasado en un tubo colocado dentro de una caja de cartón. Abra la caja de cartón y saque el tubo de implante. Abra con cuidado el tubo girando el tapón hacia la izquierda y extraiga el implante de la funda, sujetando el conductor del implante.

El tornillo de la cubierta, situado en el tapón blanco, puede retirarse con un destornillador girándolo suavemente hacia la izquierda.

Una vez extraído de su envase, coloque el implante sobre una superficie/bandeja estéril para mantener su esterilidad.

**Información al paciente:**

El profesional debe informar al paciente de que la seguridad y/o la durabilidad de la colocación de un sistema de implantes dentales MSDI dependen de su actividad y del seguimiento de los consejos que le hayan dado. El profesional informará al paciente de los posibles efectos no deseados tras la colocación del implante dental (fractura ósea, infección, dolores, hematoma, edema, daño nervioso temporal o permanente, hemorragia, sequedad oral, sinusitis). Antes de la intervención quirúrgica, debe obtenerse el consentimiento informado del paciente. Se recomienda informar a los pacientes de que la presencia de implantes debe comunicarse a los facultativos antes de una prueba de IRM. Tras la colocación del implante dental, el paciente deberá informar al profesional de cualquier sensación o modificación que aparezca a nivel del implante.

**Precauciones de procedimiento:**

Todos los componentes deben comprobarse antes de su uso. La presencia del hueso y su capacidad para soportar el implante deben estimarse a partir de radiografías de la zona de implantación, según las técnicas actuales para la realización de dientes postizos.

También es necesario estudiar con gran cuidado la localización de los vasos sanguíneos, el seno maxilar, la cavidad nasal y las cavidades en partes medias, así como su relación en la zona de implantación.

**Procedimiento quirúrgico:**

1. Abrir el implante y la funda del tornillo de cubierta sobre una superficie estéril.
2. Desinfectar el lugar de implantación.
3. Marcado del hueso según la planificación de la intervención establecida.
4. Perforación previa a la inserción del implante: la inserción del implante debe respetar un protocolo quirúrgico que incluya una secuencia de perforación adaptada al caso clínico y a los criterios óseos del paciente.
5. Inserción del implante: no aplicar una fuerza de más de 60N durante la inserción del implante.
6. Atornillado del tornillo de cubierta suministrado con el implante o de un tapón de cicatrización.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Pasos quirúrgicos recomendados:**

**Alef:**

Taladro		ø2.00	ø2.50	ø2.80	ø3.20	ø3.65	ø4.20	ø5.20
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600	400-600
Implante	ø3.50	Hueso blando	○	○				
		Hueso duro	●	●	●	●*		
	ø3.75	Hueso blando	○	○	○			
		Hueso duro	●	●	●	●*		
	ø4.20	Hueso blando	○	○	○	○*		
		Hueso duro	●	●	●	●	●*	
ø5.00	Hueso blando	○	○	○	○	○*		
	Hueso duro	●	●	●	●	●	●*	
ø6.00	Hueso blando	○	○	○	○	○	○	
	Hueso duro	●	●	●	●	●	●	

**Til**

Taladro		ø2.00	ø2.50	ø2.80
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000
Implante	ø3.00	Hueso blando	○	○
		Hueso duro	●	●*
	ø3.30	Hueso blando	○	○
		Hueso duro	●	●

**Conix**

Taladro		ø2.00	ø2.50	ø2.80	ø3.20	ø3.65	ø4.20
Velocidad de perforación (rpm)		900-1200	900-1000	800-1000	500-700	400-700	400-600
Implante	ø3.50	Hueso blando	○	○	○*		
		Hueso duro	●	●	●	●*	
	ø4.30	Hueso blando	○	○	○	○	
		Hueso duro	●	●	●	●	●*
	ø5.00	Hueso blando	○	○	○	○	○*
		Hueso duro	●	●	●	●	●

- \* Perforar solo a través de la placa cortical y hasta 2/3 de la longitud de perforación
- \*\* Todas las medidas están en mm
- \*\*\* El procedimiento del protocolo de perforación recomendado no debe sustituir al criterio del dentista/cirujano.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Instrucciones de uso de los pilares**

**Descripción del dispositivo y uso previsto:**

Los pilares tienen un orificio central y una superficie de contacto inferior configurada para encajar en la superficie de contacto del implante dental MSDI. Los pilares MSDI están configurados para acoplarse al implante MSDI (Alef).

Los pilares TP están configurados para acoplarse a los implantes MSDI Til.

Los pilares NP y RP están configurados para acoplarse a los implantes Conix.

Los pilares MSDI tienen un orificio central, una parte superior y una parte inferior. La parte inferior está configurada para encajar dentro de la sección posreceptora del implante y presenta una superficie cónica o hexagonal de 6 puntas y una superficie de acoplamiento que encaja con la superficie de acoplamiento del implante. Como ya se ha mencionado, la sección posreceptora incluye características antirrotatorias.

La parte superior del pilar está configurada para situarse por encima de la superficie superior del implante cuando la parte inferior está dentro del implante. La parte superior forma un hombro que sigue los contornos de la superficie de contacto del implante y tiene entre 5 y 8 picos y ranuras para adaptarse a los contornos del tejido blando del paciente.

La parte superior puede tener diversas formas para soportar diversos componentes dentales, como la restauración final y/u otros componentes dentales. Tiene una forma generalmente cilíndrica y puede ser recta o angulada en diferentes ángulos predefinidos (por ejemplo, 15°, 25°) con respecto al eje longitudinal del orificio.

Los pilares MSDI están fabricados en Ti6Al4V ELI, una aleación conforme a ASTM F-136.



**Pilar de cicatrización (Tapa de cicatrización)**

Se puede utilizar un pilar de cicatrización, que también está configurado para acoplarse a los implantes MSDI, para cubrir el orificio del implante dental, de forma que las encías del paciente puedan suturarse alrededor del implante dental durante el periodo de cicatrización, dejando el propio implante al descubierto, como por ejemplo, después de un procedimiento de colocación de implantes en una fase. De este modo, el pilar de cicatrización puede utilizarse para evitar que la sangre, el tejido corporal y/o los microorganismos orales penetren en el orificio.

El pilar de cicatrización incluye un primer poste que está configurado para encajar dentro de la parte posreceptora del implante dental. Como tal, el primer poste incluye una parte biselada que está configurada para asentarse contra



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

la porción cónica de la parte posreceptora. Debajo del primer poste hay un segundo poste. El segundo poste está configurado para encajar y extenderse dentro de la parte roscada del orificio interior.

El pilar de cicatrización se fija al implante compartiendo una configuración receptora que encaja dentro de la parte posreceptora del implante. Los pilares de cicatrización están fabricados en Ti-6Al- 4VTi-6AL4V ELI, una aleación conforme a ASTM F-136.

**Indicaciones de uso:**

Los pilares angulares y rectos están diseñados tanto para un solo diente como para puentes (más de un diente). Los pilares estándar y angulares multiunidad están destinados a soportar prótesis dentales múltiples en la mandíbula o el maxilar. Los tapones de cicatrización y los tornillos de cubierta se utilizan con el sistema de implantes para proteger la configuración interna del implante y mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante el proceso de cicatrización.

Las bolas de fijación están diseñadas para prótesis extraíbles.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) de los implantes dentales MSDI en: [msdi.dental.com/report/sccp](http://msdi.dental.com/report/sccp).

**Contraindicación(es):**

Deben observarse las contraindicaciones generales asociadas a la cirugía electiva. Respuesta alérgica o hipersensible a la aleación Ti-6Al- 4V (titanio, aluminio, vanadio).

Modo de empleo:

**Par de apriete recomendado:**

<b>Prótesis</b>	<b>Recomendado Par de apriete (Ncm)</b>
Tornillo de cubierta	30
Tapón de cicatrización	15
Bola de fijación	20
Multiunidad estándar	15-20
Pilar recto	30
Pilar angulado	30

**Advertencias:**

- Todos los pilares se suministran limpios y no estériles, y deben esterilizarse antes de su uso.
- Todos los pilares están destinados a un solo uso.
- Los pilares no están destinados a ser procesados y utilizados de nuevo.
- La reutilización de los pilares puede provocar contaminación cruzada e infección.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

- Los pilares multiunidad solo están pensados para restauraciones multiunidad y no para restauraciones unitarias.
- Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior de la boca.

### **Instrucciones de esterilización:**

**Nota importante:** Debe utilizarse una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización con vapor. Le recomendamos que utilice una bolsa autorizada por la FDA para el ciclo de esterilización previsto. (por ej., WIPAK, una bolsa de esterilización autosellante que fue utilizada por MSDI durante el estudio de esterilización con vapor). Antes de su uso, los pilares deben esterilizarse con vapor, como se indica a continuación:

Para el proceso de prevacío:

1. Coloque el pilar en la bolsa de esterilización.
2. Aplique un proceso de prevacío fraccionado: 3 fases de prevacío con al menos 60 mbar
3. Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C/270 °F
4. Tiempo mínimo de retención: 4 minutos
5. Tiempo de secado: 30 minutos

Por gravedad:

1. Coloque el pilar en la bolsa.
2. Aplique un fraccionado con al menos 60 mbar
3. Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C/270 °F
4. Tiempo mínimo de retención: 15 minutos
5. Tiempo de secado: 30 minutos

### **Instrucciones de uso de los accesorios y herramientas**

#### **Descripción de los dispositivos**

Los casquillos MSDI son productos con forma cilíndrica utilizados por los técnicos para colocar sobre el pilar elegido y ajustarlo para que sea la base de la futura restauración (por ejemplo, cuando se apliquen las capas de cerámica encima). Los casquillos son de plástico y titanio.

Las Ti-Bases MSDI proporcionan una conexión para restauraciones digitales personalizadas. La Ti-Base se cementa a la prótesis asegurando una conexión adecuada con el implante/multiunidad.

Las tapas de silicona MSDI se utilizan para cubrir el pilar de bola. Se insertan en la tapa metálica de la sobredentadura para garantizar una buena fricción.

El alojamiento metálico MSDI Lock proporciona un anclaje avanzado para sobredentaduras fijadas mediante implante.

Los anillos de silicona MSDI se utilizan para obtener impresiones en la preparación de coronas, puentes e incrustaciones inlay y onlay. En algunos casos, se utilizan para tomar una impresión en el proceso de preparación de prótesis dentales completas.

Los pilares moldeables MSDI son componentes prefabricados, con o sin cilindro prefabricado, utilizados para crear un pilar a medida para una prótesis cementada o atornillada.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

Los tornillos de pilar MSDI son dispositivos utilizados para fijar el pilar al implante. Este cierre es roscado y suele apretarse hasta que alcanza su posición de asiento final.

Las cubetas de transferencia abiertas MSDI son una herramienta utilizada para demostrar la posición del implante dental en relación con los dientes existentes y los contornos de los tejidos blandos, y se utilizan en la técnica de cubeta abierta específicamente indicada cuando los implantes no están lo suficientemente paralelos para permitir la toma de una impresión a partir de múltiples cofias de impresión.

Las cubetas de transferencia cerradas MSDI son una herramienta utilizada para demostrar la posición del implante dental en relación con los dientes existentes y los contornos de los tejidos blandos, y se utilizan en la técnica de impresión con cubeta cerrada empleada cuando los implantes están suficientemente paralelos entre sí.

Al tomar medidas con material de impresión, se utiliza el clic de transferencia con una cubeta cerrada.

La bandeja de transferencia cerrada a presión MSDI es un tipo de transferencia utilizado para la técnica de cubeta cerrada para la toma de impresiones.

La tapa de cierre a presión MSDI se utiliza para la técnica de cubeta abierta para la toma de impresiones.

MSDI desempeña un papel esencial en el éxito del diseño y la fabricación de restauraciones implanto soportadas con un ajuste preciso.

Los análogos MSDI están fabricados en acero inoxidable y están disponibles en dos tamaños: estándar y ancho. Los análogos son dispositivos que se incrustan en el modelo operativo y se utilizan durante la fabricación de las prótesis de laboratorio para duplicar la forma y la posición de la plataforma del implante/pilar.

Los análogos tienen sustancialmente la misma altura y dimensiones que los implantes y pilares convencionales. Las herramientas MSDI (conductores, trinquetes, llaves, soportes, destornilladores, sondas, guías de profundidad) se fabrican en acero inoxidable quirúrgico y se someten a tratamiento térmico.

Este proceso refuerza el acero y lo protege del desgaste. Las herramientas son únicas, ya que sujetan los tornillos y evitan que caigan en la boca del paciente.

**Uso previsto**

Los accesorios y herramientas MSDI se accionan manualmente y están destinados a ser utilizados únicamente para la colocación de sistemas de implantes dentales MSDI, y como ayuda en la colocación o extracción de implantes dentales y pilares, y la preparación del sitio para la colocación de implantes dentales, ayuda en el ajuste de implantes dentales y ayuda en la fabricación de prótesis dentales.

**Indicación(es)**

El sistema de implantes dentales MSDI está indicado para su uso en aplicaciones quirúrgicas y restauradoras, para su colocación en el hueso del maxilar superior o inferior para proporcionar soporte o dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria del paciente.

**Contraindicación(es)**

Es necesaria una evaluación preoperatoria del paciente para determinar cualquier factor que pudiera poner al paciente en riesgo o afectar a su capacidad de cicatrización. El tratamiento está contraindicado cuando el paciente



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

tiene una alergia preexistente a las piezas utilizadas. Los accesorios y herramientas que se utilizan con productos no MSDI está contraindicados.

**Advertencias**

- Todos los accesorios y herramientas se suministran limpios y no estériles, y deben esterilizarse antes de su uso. Los dispositivos llevan la indicación «no estéril» en la etiqueta.
- Los accesorios son dispositivos de un solo uso.
- Las herramientas son dispositivos reutilizables. La reutilización de las herramientas puede provocar contaminación cruzada e infecciones si no se esterilizan antes de su uso.
- Las herramientas reutilizables deben sustituirse cuando estén dañadas o desafiladas.

**Grupo de pacientes previsto y afecciones médicas a tratar:**

Pacientes parcial o totalmente edéntulos.

**Instrucciones de esterilización:**

**Nota importante:** Debe utilizarse una bolsa de esterilización adecuada para la esterilización con vapor. Le recomendamos que utilice una bolsa autorizada por la FDA para el ciclo de esterilización previsto. (por ej., WIPAK, una bolsa de esterilización autosellante que fue utilizada por MSDI durante el estudio de esterilización con vapor). Antes de su uso, las herramientas deben esterilizarse con vapor, como se indica a continuación:

Para el proceso de prevacío:

1. Coloque la herramienta en la bolsa de esterilización.
2. Aplique un proceso de prevacío fraccionado: 3 fases de prevacío con al menos 60 mbar
3. Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C/270 °F
4. Tiempo mínimo de retención: 4 minutos
5. Tiempo de secado: 30 minutos

Por gravedad:

1. Coloque la herramienta en la bolsa.
2. Aplique un fraccionado con al menos 60 mbar
3. Caliente hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 °C/270 °F
4. Tiempo mínimo de retención: 15 minutos
5. Tiempo de secado: 30 minutos

Instrucciones de limpieza y desinfección:

1. Elimine los restos de tejido sumergiendo el instrumento usado en agua fría (40 °C/104 F), ya que podría influir en los resultados de la limpieza posterior. Los instrumentos deben mantenerse en un entorno húmedo hasta que se inicie el siguiente paso que se indica a continuación.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

---

2. Frote la parte exterior y, si procede, la parte interior de los instrumentos con un cepillo de nailon de cerdas suaves adecuado hasta eliminar toda la suciedad visible.
3. Enjuague la parte exterior, y en su caso la parte interior, del instrumento con agua del grifo para eliminar toda la solución de limpieza.

**Limpieza y secado automatizados**

1. Coloque los instrumentos en una rejilla para instrumentos e introduzca la misma en la lavadora durante 2 minutos, límpiela previamente con agua fría y vacíela.
2. Seque la parte exterior del instrumento mediante el ciclo de secado de la lavadora. Si es necesario, se puede realizar un secado manual adicional con una toalla que no suelte pelusa. Insufle las cavidades de los instrumentos utilizando aire comprimido estéril.

**Eliminación:**

Los dispositivos usados se consideran de riesgo biológico y deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con las leyes y normativas locales aplicables o el protocolo institucional.



Representante Legal  
y Director Técnico  
D.N.I 314633710  
M.N.16.823



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 3061-1. LAMA ACCESS S.R.L :ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.