

## **Instrucciones de uso de los pilares**

### **Descripción del dispositivo y uso previsto:**

#### **1. Pilar**

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.

#### **2. 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 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-4V/Ti-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:**

Prótesis	Recomendado Par de apriete (Ncm)
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.
- 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:

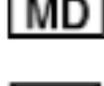
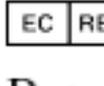
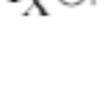
Para el proceso de prevacío:

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

**Explicación de los símbolos:**

	Número de lote		Mantener seco
	Referencia del catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de fabricación		Productos sanitarios
	Producto no estéril		Identificador único del dispositivo
	Atención, consulte la documentación adjunta		Marcado CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		
	PRECAUCIÓN: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas		

**CE 0483**

**Fabricante:**

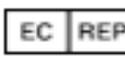
Medical Systems and Devices International Ltd.

Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,

P.O Box 25414, Israel

Tel.: 972-54-932-0515

Correo electrónico: Omri@msdi-ltd.com



**Representante autorizado:**

MedNet EC-REP IIb GmbH,

Borkstrasse 10, 48163 Münster,

Alemania