

INSTRUCCIONES DE USO GENERALES

LOCALIZADORES (SCAN-BODIES)

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 **emexact®**.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por **emexact®**, 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 y debe estar protegido de ácidos y bases. 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 **emexact®**, se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

INDICACIONES

- Los localizadores **emexact®** están diseñados para facilitar el trabajo tanto para clínica como para laboratorio, por ello se recomienda leer detenidamente las instrucciones de uso.
- El material con el que están fabricados es un plástico (Peek) biocompatible, no translucido, anti reflejos y no necesita ser pulverizado.
- Utilice el Localizador **emexact®**, para determinar el posicionamiento del implante dental o análogo de implante correspondiente, en los procedimientos de escaneado intraoral o extraoral.

- Los Localizadores **emexact**[®], se acoplan a la conexión de los implantes dentales del paciente o en el análogo insertado en el modelo dental de laboratorio, y se fijan mediante el tornillo suministrado.
- Tras el escaneado se transmite la localización y orientación del análogo de laboratorio o implante, en función de si el uso del localizador es extraoral o intraoral, al software de diseño.
- Las librerías CAD/CAM asociadas a los Localizadores **emexact**[®], pueden descargarse desde la web: www.emexact.com
- Por su fácil reconocimiento y elevada precisión en el reposicionamiento en el STL, los hacen ideales para la praxis, además de ser compatibles con los principales sistemas de CAD/CAM (puede consultarlos en nuestra web: www.emexact.com).
- Posteriormente con los softwares de CAD, se podrá diseñar la prótesis directa a implante o sobre interfases de titanio. Al realizar el diseño de la prótesis, se podrá corregir la inserción del tornillo entre 0° y 30°.
- Se sirven con marcado laser para identificar el pilar de escaneado.

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.
- Para lograr una lectura precisa en el escaneado no debe marcar o modificar los localizadores, ya que podría ocasionar que no fuera reconocido por el software.
- Deberá reemplazar el localizador en caso de detectar cualquier indicador de desgaste.
- Los Localizadores **emexact**[®], están diseñados para ser utilizados con el correspondiente sistema de implantes compatible, especificado en su descripción y únicamente para la plataforma (diámetro) específico.
- No deben utilizarse los pilares Localizadores con una conexión incompatible.

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.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **emexact**[®] se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave). Previamente, será necesario extraer el producto del envase, e introducirlo 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 del autoclave, sirve para destruir organismos formadores de esporas.

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	Referencia de Artículo
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
	Producto No estéril
	Marca MDD CE

PRECAUCIÓN

- Los productos **emexact®**, están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados **emexact®**, 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.
- Utilice siempre el tornillo suministrado para la fijación al implante dental o al análogo de implante.
- Antes de usar de forma intraoral el localizador, asegúrese de limpiar y desinfectar el producto. Para ello, utilice productos de limpieza y soluciones de desinfección aptas para uso dental. Además, el producto deberá ser esterilizado, siguiendo los métodos descritos en el apartado correspondiente.

- Los productos **emexact**[®] son de un solo uso antes de la fecha de caducidad, tal como se indica en el etiquetado del mismo. El uso repetido de un mismo localizador de referencia puede llevar a unos resultados imprecisos del escaneo. En caso de el uso intraoral, con la 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 tornillo suministrado con los localizadores requiere de un torque manual. Es suficiente con apretar el tornillo ligeramente, ya que la única función es la de sujeción durante la fase de escaneo.
Torque manual recomendado (máximo 15 N·cm)