

# Resumen de seguridad y rendimiento clínico - Implantes dentales y pilares de Adin - Clase IIb

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) tiene como finalidad proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos relacionados con la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

El SSCP no está destinado a sustituir las Instrucciones de Uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende ofrecer recomendaciones diagnósticas o terapéuticas a los usuarios previstos o a los pacientes.

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios.

## 1. Identificación del dispositivo e información general

- 1.1. **Marca(s) comercial(es) del dispositivo:** Implantes y pilares dentales – Véase lista de productos en el Anexo A
- 1.2. **Nombre y dirección del fabricante:** Adin Dental Implant Systems Ltd., Zona Industrial Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Israel
- 1.3. **Número único de registro del fabricante (SRN):** IL-MF-000014625
- 1.4. **UDI-DI básico:** Véase lista de productos en el Anexo A
- 1.5. **Descripción/nombre del dispositivo médico:** N.º REM - Implantes dentales P01020101, Pilares P01020180
- 1.6. **Clase del dispositivo:** IIb
- 1.7. **Año de emisión del primer certificado CE correspondiente al dispositivo:** Desde 2006
- 1.8. **Representante autorizado:** MedNet EC-REP GmbH, Dirección: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Alemania, SRN: DE-AR-000000002.
- 1.9. **Organismo notificado:** MDC Medical Device Certification GmbH, Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Alemania, Número de identificación único: 0483.

## 2. Uso previsto del dispositivo

### 2.1. Finalidad prevista

Los implantes y pilares dentales de Adin están destinados a utilizarse en conjunto durante la colocación quirúrgica de implantes en los arcos maxilar y/o mandibular, con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, incluidas restauraciones cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

### 2.2. Indicaciones y poblaciones objetivo

Los implantes dentales de Adin están indicados para:

- a. Sustituir unidades funcionales masticatorias ausentes (dientes), ya sea de forma unitaria o múltiple, en la mandíbula o el maxilar.
- b. Procedimientos en una o dos fases (carga inmediata o diferida). La carga inmediata está recomendada cuando se consigue una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.
- c. Implantación inmediata en sitios postextracción o en situaciones de cresta alveolar parcialmente o completamente cicatrizada.

Los pilares dentales de Adin están indicados para:

- a. Su uso en combinación con el implante dental endoóseo para facilitar la rehabilitación protésica, proporcionando soporte a una prótesis unitaria en la mandíbula o el maxilar.
- b. Su uso en combinación con un implante dental endoóseo para facilitar la fase de cicatrización antes de la rehabilitación protésica en pacientes parcial o totalmente edéntulos (pilares de cicatrización y tornillos de cobertura).
- c. Su uso con sobredentaduras o prótesis parciales, retenidas total o parcialmente mediante implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar (sistema de fijación GRIP / con bola).
- d. Restauración temporal cementada de coronas unitarias y puentes en las regiones anterior y/o posterior, para uso de hasta 180 días (pilares temporales).

- e. Fabricación de pilares personalizados mediante tecnología CAD/CAM para prótesis unitarias o múltiples (Ti Base).
- f. Fabricación CAM de un pilar de titanio personalizado de una sola pieza (monolítico) o de un pilar de cicatrización (Ti Blanks).
- g. Restauraciones múltiples atornilladas, que pueden combinarse con diseños de estructura a nivel de implante (TMA recto y con angulación de hasta 60°).
- h. Casos en el maxilar que requieren implantes largos (20, 22,5 y 25 mm), con una divergencia superior a 32° e inferior a 70° con respecto al eje del implante. Uso indicado en implantes con un diámetro de 4,20–4,30 mm y colocación en la región molar del maxilar (TMA de 45°, 52° y 60°).
- i. Solución de restauración rígida atornillada, unitaria o multiunitaria, para restaurar la estética y la función masticatoria del paciente. Configuración diseñada para soluciones atornilladas de coronas unitarias o multiunitarias, disponible en versiones rectas y con angulación de hasta 30° (TMA recto y con angulación de hasta 30°).

La población objetivo está compuesta por pacientes parcial o totalmente edéntulos. No se recomienda su uso en niños ni en pacientes menores de edad, hasta que haya finalizado el crecimiento y se haya completado el cierre epifisario.

Restricciones específicas:

- Los implantes estrechos identificados como Touareg CloseFit™ NP (3,0 mm de diámetro), Touareg CloseFit™ UNP (2,75 mm de diámetro) y los implantes dentales monobloque One™ de 3,0 mm de diámetro están indicados exclusivamente para la sustitución de incisivos laterales superiores e incisivos laterales y centrales inferiores.
- Los implantes cortos (de menos de 7 mm de longitud) deben utilizarse únicamente con pilares rectos.
- La angulación máxima permitida de los pilares es de 58° (redondeada a 60° en el etiquetado).
- Los pilares con una altura de muñón inferior a 4 mm deben utilizarse exclusivamente en restauraciones de carga múltiple.

### 2.3. Contraindicaciones y limitaciones

- Deben cumplirse las contraindicaciones generales relacionadas con la cirugía electiva.
- Está contraindicado colocar pilares en los siguientes casos: en pacientes que no estén médicamente aptos para someterse a procedimientos quirúrgicos orales y en situaciones en las que no pueda garantizarse un soporte seguro de las cargas funcionales.
- No utilizar en casos de alergia o hipersensibilidad al PEEK (polieteretercetona), nailon, a aleaciones de titanio (Ti, Al, V), a aleaciones de cobalto-cromo (Co, Cr, Mo) o a aleaciones de oro (Au, Pt, Pd, Ir).
- Debe prestarse especial atención y realizar una evaluación exhaustiva de los posibles riesgos y beneficios en pacientes que presenten factores médicos subyacentes que puedan afectar los procesos de cicatrización ósea o de los tejidos blandos, por ejemplo:
  - Posibles contraindicaciones: problemas crónicos de sangrado, alteraciones psicológicas, enfermedades óseas metabólicas o del tejido conectivo, tratamiento con corticosteroides, determinadas enfermedades cardíacas y vasculares, consumo de tabaco, diabetes no controlada, tratamiento con agentes quimioterápicos, enfermedad renal crónica, mala higiene oral, bruxismo, alcoholismo.
  - Contraindicaciones temporales: infección sistémica e infección oral o respiratoria local.
  - Contraindicaciones anatómicas o patológicas: anchura y altura ósea alveolar insuficientes para rodear el implante con al menos un milímetro de hueso, tanto por la cara vestibular como lingual en la zona más superior del cuerpo del implante; altura ósea inadecuada en la que una colocación correcta del implante invadiría el canal mandibular; presencia de neoplasias malignas.
- En pacientes con contraindicaciones relativas deben adoptarse precauciones especiales.
- La colocación de implantes dentales no se recomienda en niños ni en pacientes menores de edad hasta que se haya completado el crecimiento y el cierre epifisario.
- Las infecciones o patologías locales, el volumen y/o la calidad ósea inadecuados, así como enfermedades generales y tratamientos que afecten la cicatrización del hueso y de los tejidos blandos, pueden provocar un fracaso de la osteointegración, tanto de forma inmediata tras la cirugía como en una fase posterior.

- Los implantes de plataforma estrecha (UNP y NP) están contraindicados para restauraciones en molares, premolares y caninos.
- Está contraindicado usar la conexión cónica de acoplamiento UCLA NP 3.0 o UNP 2.75 en otras posiciones que no sean los incisivos laterales del maxilar o los incisivos centrales o laterales de la mandíbula.
- La conexión cónica de acoplamiento UCLA NP 3.0 o UNP 2.75 no debe utilizarse para restauraciones de unidades múltiples.
- Para TMA/sTMA:
  - Uso de un pilar TMA en una restauración sobre un único implante.
  - No se aplica el uso de pilares TMA con una divergencia superior a 20° respecto al eje de inserción.
  - Voladizos distales y momentos de flexión sobre el TMA.
  - Distribución desigual de la fuerza de mordida.
  - Uso de la copia temporal para la solución de restauración final (el uso intraoral máximo de la copia temporal es de 180 días).
  - Restauración TMA para plataforma protésica del implante UNP (Ø2,75 mm).
- Para TMA 45°, 52°, 60°:
  - No apropiado cuando se requiere una conexión no rígida (por ejemplo, una prótesis removible).
  - Uso de un pilar TMA en una restauración sobre un único implante.
  - No se aplica el uso en implantes con una divergencia inferior a 32° o superior a 70° respecto a la vertical.
  - No se aplica el uso en implantes con un diámetro coronal inferior a 4,20 mm.
  - Voladizos distales y momentos de flexión sobre el TMA.
- Para los pilares prefresados en blanco MDTK de titanio (Ti Blanks):
  - Solo debe utilizarse una geometría de conexión compatible entre implantes y pilares.
  - Cualquier posprocesamiento de la geometría de conexión al implante puede provocar imprecisiones en el ajuste que impidan su uso posterior.
- Para el sistema de retención sobredentadura de Adin:
  - No resulta apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida (p. ej., restauración de retención con tornillo).
  - Uso sobre un único implante.
  - No se aplica el uso en implantes con una divergencia superior a 20° respecto a la vertical.
  - No se aplica el uso en implantes ultraestrechos.

### 3. Descripción del dispositivo

#### 3.1. Descripción del dispositivo

Los productos de Adin son sistemas de implantes dentales compuestos por implantes endoóseos y pilares fabricados en materiales biocompatibles, disponibles en varias longitudes y diámetros. Todos los implantes (empaquetados con sus respectivos tornillos de cobertura) se suministran estériles mediante irradiación gamma con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos  $10^{-6}$ . Los pilares (empaquetados con sus respectivos tornillos) se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse en autoclave por el profesional antes de su uso en clínica. Todos los implantes, pilares y tornillos de Adin están destinados a un solo uso.

A continuación se describen los sistemas de implantes dentales:

#### Implantes:

Los sistemas de implantes dentales de Adin están compuestos por implantes endoóseos y pilares compatibles, fabricados en aleación de titanio Ti 6Al-4V ELI conforme a la norma ASTM F136-13(2021)e1, un material biocompatible, disponibles en distintas longitudes y diámetros.

Los implantes Adin están disponibles con tratamiento superficial **AB/AE** (arenado con óxido de aluminio/ataque ácido) u **OsseoFix™** (arenado con fosfato cálcico).

Las familias de implantes de Adin son las siguientes:

- **Touareg™, Touareg™-S, Touareg™-OS** – Implantes cónicos con espiras de rosca que condensan el hueso para una estabilidad inmediata. Los implantes tienen dos espiras grandes variables y un núcleo cónico para una colocación precisa. Incluyen plataforma desplazada. La conexión protésica de estos implantes es una conexión hexagonal interna estándar (RS) independientemente del diámetro del implante. Los implantes Touareg™ y Touareg™-S tienen tratamiento superficial AB/AE y Touareg™-OS presenta tratamiento OsseoFix™.
- **Triple™** - Presenta un diseño similar al de Touareg™-S y Touareg™-OS. Cuenta con una rosca de triple entrada que permite el autorroscado, el autoperforado y una inserción muy rápida. La conexión protésica en los implantes Triple™ es una conexión hexagonal interna estándar (RS) y los implantes cuentan con un tratamiento de superficie AB/AE.
- **Swell™** - Implante cilíndrico ligeramente cónico, de paredes paralelas y rosca en forma de V. Tiene rosca de doble entrada, conexión hexagonal interna estándar y tratamiento superficial AB/AE.
- **Touareg CloseFit™** - Implantes de núcleo cónico con una derivación en espiral que favorece una mayor estabilidad inmediata. Los implantes presentan diseño de rosca de doble entrada (2x1,2 mm para plataformas NP, RP y WP) o de triple entrada (3x1 mm para plataforma UNP). La conexión protésica es cónica hexagonal, única para cada diámetro (UNP – 2,75 mm, NP – 3,0 mm, RP – 3,5 mm y WP – 4,3/5,0 mm). Todos presentan tratamiento superficial OsseoFix™.
- **Sistema UniFit** - Implantes de núcleo cónico con una toma en espiral que favorece una mayor estabilidad inmediata, igual que Touareg CloseFit™. Los implantes tienen un diseño de doble rosca guía y una conexión interna unificada (conexión en estrella cónica) para varios diámetros y longitudes de implantes Touareg UniFit. El diseño de la forma externa se basa en los implantes Touareg™ CloseFit RP/WP y Touareg™-OS, y la facilidad de uso es similar a la del sistema Touareg™ CloseFit.
- **One™** - Implante en espiral con núcleo cónico y pilar integrado para cirugía mínimamente invasiva y carga inmediata. Los implantes tienen un diseño de rosca de doble paso y presentan un tratamiento de superficie AB/AE.

### **Pilares protésicos:**

Los pilares de Adin se colocan en el implante dental y se fijan con un tornillo (la restauración se atornilla a nivel del implante) para proporcionar soporte a una restauración protésica. La prótesis puede estar cementada, atornillada al pilar o tratarse de sobredentaduras.

Los pilares de cicatrización de Adin están destinados a utilizarse con un implante dental para proteger la configuración interna del implante y mantener, estabilizar y conformar el tejido blando durante el proceso de cicatrización.

Los pilares se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso, siguiendo las instrucciones indicadas en el prospecto que acompaña al dispositivo.

Los pilares de Adin están fabricados con las siguientes materias primas:

**Tabla 1 - Caracterización de los pilares dentales de Adin**

Nombre del componente	Material del componente
Pilares de cicatrización, pilares cementados, pilares atornillados, pilar TitanFit™ (base), bases de titanio (Ti Bases), cono de cementado TMA, Ti Blanks, anclaje esférico (Ball Attachment), pilar Grip, tornillo del pilar, pilar IRIS, tornillo de cierre del implante, carcasa metálica.	Aleación de titanio Ti 6Al-4V ELI

Nombre del componente	Material del componente
Pilar GoldFit™ (Base)	Aleación de oro: 58 % Au, 10 % Pt, 31 % Pd y 1 % Ir
Pilar CoCrFit™ (Base)	Aleación de cromo-cobalto, conforme a las normas ISO 5832-12:2019 y ASTM F1537-20: Cobalto - máx. 60%, Cromo - 26-30%, Molibdeno - 5-7%
Funda plástica calcinable para colado (GoldFit™, TitanFit™, CoCrFit™)	POM-C (Polioximetileno)
Casquillo esférico, elementos macho de retención Grip	Nylon (Poliamida 12)
Casquillos Comfort de PEEK IRIS	Polieteretercetona (PEEK)

Los pilares de Adin se dividen en varios grupos según el tipo de restauración protésica compatible:

- **Pilares cementados:** el pilar se fija dentro del implante mediante un tornillo de pilar, y la prótesis se cementa al pilar. Los pilares pueden ser rectos o angulados (15°, 25° y 35° para las plataformas RS, RP, WP y UF; 15° y 25° para la plataforma NP; 15° para la plataforma UNP).
- **Pilares atornillados:** el pilar se atornilla al implante y la prótesis se atornilla al pilar mediante un tornillo protésico. Se presentan en las siguientes variantes:
  - El **pilar transmucoso (TMA)** está indicado para restauraciones atornilladas de múltiples unidades y puede utilizarse en combinación con un diseño de estructura a nivel de implante. Los TMA son rectos (0°) para todas las plataformas de implantes y angulados (plataformas RS y WP): 17°, 30°, 45°, 52° y 60°; plataformas NP y RP: 17° y 30°; plataforma UniFit: 17°, 30° y 45°).
  - El **TMA individual (sTMA)** es una configuración de TMA diseñada para restauraciones unitarias o múltiples atornilladas (relacionada con el componente restaurador utilizado), y está disponible en versión recta (0°) y con angulación de hasta 30° para todas las plataformas de implante.

Componentes protésicos principales de los pilares atornillados (TMA/sTMA):

- **Cilindro de copia temporal para TMA/sTMA:** se utiliza para restauraciones temporales (hasta 180 días). Se adapta en altura y se cementa externamente a la restauración, mientras que se atornilla internamente directamente al TMA.
- **Cono de cementado para TMA/sTMA:** se utiliza en restauraciones temporales y definitivas. El extremo prefabricado del pilar se cementa externamente a la restauración, y se atornilla internamente directamente al TMA.
- **Tapón de cicatrización para TMA/sTMA:** es un componente temporal que permite utilizar el pilar definitivo como pilar de cicatrización para favorecer la cicatrización del tejido blando.
- **Pilares atornillados o cementados (pilares tipo UCLA):** se utilizan para restauraciones protésicas personalizadas elaboradas por el técnico dental en el laboratorio mediante técnica de colado. Los pilares tipo UCLA constan de una base metálica (fabricada en titanio, oro o aleación de cobalto-cromo) compatible con la conexión del implante, una funda plástica completamente calcinable y un tornillo de titanio que fija la restauración al implante.
- **Componentes protésicos para restauraciones CAD/CAM:** permiten al odontólogo y al técnico dental diseñar y fabricar restauraciones personalizadas compatibles con los implantes de Adin.
  - **Bases Ti:** permiten realizar restauraciones mediante superestructuras y coronas fabricadas en circonio y/u otros metales dentales, utilizando tecnología CAD/CAM para ajustarse a los componentes proporcionados por Adin.
  - **Cono de cementado TMA:** se utiliza como base de titanio para pilares de múltiples unidades, para cementar/pegar restauraciones individuales de cerámica o metal fabricadas mediante CAD/CAM.
  - **Ti Blanks** (pilares en bruto precolados MDTK de titanio): se utilizan como materia prima para la fabricación CAM de un pilar individual monolítico en titanio. El diseño del pilar individual se realiza digitalmente mediante software CAD.

- **Anclajes para sobredentaduras:** se utilizan junto con un implante dental endoóseo para retener sobredentaduras durante el proceso de rehabilitación protésica.
  - **Anclajes esféricos:** se emplean en restauraciones multibrazo soportadas por tejido y retenidas mediante anclaje, en pacientes completamente edéntulos en el arco a restaurar. El mecanismo consta de un pilar esférico fijado al implante mediante el tornillo integrado. Una cofia metálica y un casquillo esférico (ball cap), mecánicamente retenido en su interior, se fijan a la prótesis del paciente.
  - **Anclaje GRIP para implante:** el sistema de anclaje GRIP es un sistema universal de anclaje con articulación para implantes endoósseos en mandíbula o maxilar, destinado a restaurar la función masticatoria. El sistema de fijación permite que el propio paciente retire y reemplace la prótesis.
    - **GRIP para TMA:** diseñado para conectarse tanto a pilares transmucosos rectos como angulados.
    - **GRIP para barra:** diseñado para conectarse a una barra ferulizada, que puede estar conectada a pilares transmucosos rectos o angulados, a otros pilares o directamente al implante.
- El **sistema de restauración IRIS** ha sido pensado para facilitar la instalación de la restauración de puentes. Se basa en la impresión Snap-On a nivel del pilar y en la precisión de los casquillos calcinables, ofreciendo al profesional la solución óptima para conseguir resultados estéticos y pasivos.

Los kits de restauración IRIS están disponibles para la conexión de plataforma de implantes RS y CloseFit (UNP, NP, RP, WP) e incluyen los siguientes componentes:

- El **pilar IRIS** es una prótesis prefabricada diseñada para su uso en procedimientos de restauración temporales y permanentes.
- El **casquillo Comfort de PEEK IRIS** se cementa sobre el pilar IRIS para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante el proceso de cicatrización (hasta 30 días). El casquillo de confort PEEK se retira una vez finalizada la fase de cicatrización.
- El **casquillo de impresión Snap-On** se encaja en el pilar IRIS, lo que permite al cirujano utilizar la técnica de impresión con cubeta cerrada.
- La **funda calcinable antirrotación (roja)** y la **funda calcinable de rotación libre (blanca)** permiten ajustar la altura de la corona según la réplica del pilar. La funda antirrotación se utiliza para restauraciones unitarias y la funda de rotación libre para restauraciones de puentes.
- La **réplica a nivel del pilar** se utiliza en prótesis de laboratorio para replicar la forma y la posición de los pilares de Adin.

### **Tornillos:**

Tornillos de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI de un solo uso, conformes con las normas ASTM F136-13 e ISO 5832-3:2021, destinados a los siguientes usos:

- Los tornillos de cobertura del implante de Adin están destinados a proteger la configuración interna del implante durante el proceso de cicatrización, para un uso de corta duración.
- Los tornillos de pilar de Adin están diseñados para fijar el pilar al implante y se suministran no estériles, por lo que deben limpiarse y esterilizarse en autoclave por el profesional antes de su uso, según las instrucciones del manual de uso (IFU).

### **3.2. Referencia a generaciones anteriores o variantes, si existieran, y descripción de las diferencias**

El sistema Swell™, con su geometría de rosca de doble entrada en forma de V y el tratamiento de superficie tradicional de la industria mediante granallado con óxido de aluminio y grabado ácido (AB/AE), así como el Touareg, un implante de forma cónica, se desarrollaron en 2007. El Touareg-S mejoró el diseño del Touareg con una forma paralela y un ápice cónico, lo que incrementó la estabilidad inmediata tras la inserción.

Posteriormente, se añadió el Touareg-OS como variante del Touareg-S, con un tratamiento de superficie con fosfato cálcico (OsseoFix™) en lugar de AB/AE.



El Touareg CloseFit incorporó una modificación en la plataforma y un anodizado; el nuevo diseño incluía una conexión hexagonal cónica y nuevas plataformas de pilar NP, RP y WP.

El implante Triple se basa en el Touareg-S, con una rosca tipo “Spiral” de triple entrada y un grosor decreciente del filete hacia el extremo.

El sistema UniFit introdujo una conexión interna unificada para varios diámetros de implantes Touareg CloseFit y supuso una modificación del diseño de una familia de implantes ya certificada: Touareg™ CloseFit (RP, WP).

### 3.3. Descripción de los accesorios destinados a ser utilizados en combinación con el dispositivo

El dispositivo de Adin no entra dentro de la definición de “accesorio para un producto sanitario” según el artículo 2(2) del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR).

### 3.4. Descripción de otros dispositivos y productos destinados a utilizarse en combinación con el dispositivo

Los implantes y pilares Adin Dental se utilizan conjuntamente. Los tornillos de cubierta de implante de Adin están destinados a utilizarse con el implante para proteger la configuración interna del implante durante el proceso de cicatrización para un uso de corta duración y los tornillos de pilar de Adin están destinados a fijar el pilar Al implante. Los implantes y pilares se utilizan junto con sus respectivos tornillos. Para el procedimiento de implantación se utilizan fresas adaptadas y se necesitan herramientas para conectar los pilares a los implantes. En el caso de los pilares IRIS, se utiliza una funda de impresión conectada para la toma de impresiones y un casquillo Comfort de PEEK cementado provisional sobre el pilar para facilitar la cicatrización de los tejidos blandos.

## 4. Riesgos y advertencias

### 4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados

El proceso de gestión de riesgos para implantes y pilares dentales se llevó a cabo conforme a la norma EN ISO 14971: 2019-A11:2021 y forma parte de la documentación técnica.

Tras el análisis beneficio-riesgo y la aplicación de las medidas de mitigación, se concluyó que no se inducen riesgos adicionales. Los riesgos residuales se resumen a continuación:

**Cuadro 2- Resumen del análisis beneficio-riesgo del sistema de implantes Adin**

Riesgo (efecto del fallo)	Grado de probabilidad	Modo de fallo	Causa del fallo	Medidas de mitigación del riesgo
Contaminación/inflamación del tejido óseo, daño al paciente	Entre 1:1.000.000 y 1:100.000; probabilidad muy baja; aparición remota.	Fallo del implante	Uso de un producto no estéril (implante y/o pilar y/o instrumento)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Advertencia en las IFU de no utilizar el implante si el envase está dañado.</li> <li>2. Instrucciones de esterilización en las IFU (para pilares, instrumentos, fresas, kit quirúrgico/protésico).</li> <li>3. Etiquetado e instrucciones de uso único de pilares e implantes.</li> <li>4. Formación continua y seminarios.</li> </ol>
Rechazo del implante, pérdida ósea, daño al paciente, migración del implante	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Fallo del implante y/o pérdida ósea	Volumen óseo o calidad ósea insuficientes	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formación continua y seminarios.</li> <li>2. Instrucciones quirúrgicas en el manual de usuario.</li> <li>3. Advertencias, precauciones, contraindicaciones e IFU para implantes dentales.</li> <li>4. Advertencias, precauciones, contraindicaciones e IFU para componentes protésicos y herramientas, kit de herramientas quirúrgicas/protésicas.</li> <li>5. Amplia gama de implantes disponibles en distintos diámetros y longitudes – catálogo de ADIN.</li> </ol>

Riesgo (efecto del fallo)	Grado de probabilidad	Modo de fallo	Causa del fallo	Medidas de mitigación del riesgo
Fallo de la restauración, imposibilidad de utilizar el implante, rechazo del implante, contaminación/inflamación del tejido óseo, daño al paciente	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Fractura de la superestructura	Planificación inadecuada de la restauración	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formación continua y seminarios - La restauración debe realizarla un técnico certificado.</li> <li>2. IFU de componentes e instrumentos protésicos.</li> <li>3. IFU de scabs, Ti-bases y conos de cementado TMA.</li> <li>4. Instrucciones del manual de usuario (uso previsto del componente).</li> <li>5. Cálculos analíticos/simulaciones numéricas que consideren un factor de seguridad suficientemente superior al límite elástico del material.</li> <li>6. Ensayo de carga dinámica en plataforma regular UniFit – prueba de fatiga en “peor caso” conforme a la norma ISO 14801.</li> <li>7. Diseño de la conexión implante/pilar (estable y ajustada) – análisis de tolerancia de componentes y conjunto.</li> </ol>
Daño potencial al paciente y riesgo de lesión tisular, incluidas (entre otras) la contaminación/inflamación, lesión de estructuras anatómicas vitales como dientes adyacentes o implantes, seno maxilar o nervios, hasta parestesia permanente y/o rechazo del implante.	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Perforación o inserción inadecuada del implante	Error o incompetencia del profesional	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El procedimiento de implantación debe ser realizado por un odontólogo titulado y autorizado.</li> <li>2. Formación continua y seminarios.</li> <li>3. IFU de los kits quirúrgicos/protésicos.</li> <li>4. Instrucciones para el uso de topes de fresado y herramientas de medición radiográfica, indicaciones para mantener una distancia mínima respecto a la dentición natural.</li> <li>5. Amplia gama de diámetros y longitudes de implantes disponible.</li> </ol>

Riesgo (efecto del fallo)	Grado de probabilidad	Modo de fallo	Causa del fallo	Medidas de mitigación del riesgo
	Menos de 1:1.000.000; probabilidad que probablemente no se produzca, indistinguible de cero.	Fallo del implante	Preparación inadecuada de la cavidad (perforación)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formación continua y seminarios.</li> <li>2. Instrucciones del protocolo de perforación en el manual de usuario (incluidas recomendaciones para el uso de topes).</li> <li>3. Marcado en los kits para un uso correcto – especificaciones del kit UniFit.</li> <li>4. Marcado en las fresas (descritas en el catálogo de Adin).</li> <li>5. Recomendación en el manual de usuario para usar herramientas de medición radiográfica para un diagnóstico correcto de la profundidad de fresado.</li> <li>6. Evaluación del usuario del sistema de implantes UniFit – validación del uso previsto.</li> </ol>

## 4.2. Advertencias y precauciones

### Advertencia:

- Los implantes dentales de Adin están destinados exclusivamente a las aplicaciones indicadas.
- Se requiere formación adecuada antes de utilizar el sistema de implantes; una técnica inadecuada y/o formación insuficiente pueden provocar el fallo del implante y/o la pérdida del hueso de soporte.
- Los implantes dentales no deben ser modificados de ninguna forma.
- No se recomienda el uso de instrumentos electroquirúrgicos o láseres cerca de implantes metálicos o sus pilares debido al riesgo de conductividad eléctrica y/o térmica.
- La movilidad del implante, la pérdida ósea o una infección crónica pueden indicar un fallo del implante.
- Si el implante entra en contacto con fluidos corporales del paciente, no debe reutilizarse en ningún otro paciente.
- Los dispositivos no esterilizados y sin limpiar pueden suponer un peligro biológico por contaminación del tejido. A fin de evitar riesgos vinculados con tales peligros, deseche los dispositivos usados según las leyes y reglamentos locales, o de acuerdo al protocolo institucional.
- No reutilice implantes, tornillos de cobertura, pilares temporales ni pilares definitivos. La reutilización puede aumentar el riesgo de fallo del producto, ya que no se puede garantizar su funcionalidad y, además, existe riesgo de contaminación.
- Se debe realizar una evaluación clínica y radiográfica adecuada del paciente antes de colocar cualquier implante.
- Los implantes no deben colocarse si la anchura y altura del hueso alveolar no son suficientes para rodear y sostener el implante.
- La etiqueta “Solo con receta (Rx Only)” se refiere al siguiente texto de advertencia: "La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales autorizados o bajo prescripción de un médico o dentista autorizado"
- Compatible con RM (MR Conditional): La seguridad del dispositivo en cuanto a las RF no se ha probado. El paciente solo debe ser sometido a imágenes si el implante se encuentra al menos a 30 cm fuera de la bobina de RF.
- Parámetros de diseño para la superestructura de circonio sobre base de titanio (Ti-base):

- Espesor mínimo de la pared: 0,5 mm
- Altura mínima del poste para restauraciones unitarias - 4,0 mm
- Altura gingival hasta 4,5 mm
- Angulación máxima - 20
- Advertencias específicas para pilares TitanFit/Plastic, GoldFit/Plastic, CoCrFit/Plastic (UCLA):
  - Debido al pequeño tamaño de los componentes protésicos, se debe tener especial cuidado en garantizar que el paciente no los trague ni aspire.
  - Para el técnico de laboratorio: No inhale el polvo ni los vapores durante el mecanizado. Asegure una extracción de aire o ventilación adecuada en el lugar de trabajo y de la maquinaria correspondiente
  - Interacciones: Evite el contacto oclusal y proximal entre los diferentes tipos de aleación. No utilice ninguna solución para eliminar el material de revestimiento después del colado. Estas soluciones pueden atacar las aleaciones de oro, titanio o cobalto-cromo y dañar el pilar.
- Límites de diseño de los pilares UCLA:
  - Altura mínima del poste para restauraciones unitarias - 4,0 mm;
  - No está diseñado para la corrección de la angulación
  - Grosor mínimo de la pared del pilar: 0,5 mm (tras el colado, desde el orificio del tornillo hasta la superficie exterior del pilar).
  - No apto para restauraciones unitarias en extremos libres.
- Los Ti Blanks (pilares prefresados en blanco MDTK de titanio) deben inspeccionarse antes de su uso. El embalaje debe estar cerrado herméticamente, sin cualquier daño visible. Las descripciones siguientes no son suficientes para el uso inmediato del producto. Son necesarias competencias odontológicas e instrucciones previas sobre cómo usar el producto.
- Límites de diseño de los Ti Blanks:
  - Altura mínima del muñón para restauraciones unitarias: 4,0 mm.
  - Espesor de la pared del pilar, mínimo 0,5 mm (orificio roscado hasta la superficie exterior del pilar).
  - Altura del pilar fresado, máximo 10 mm (por encima del nivel del implante)
  - Altura del perfil de emergencia, máximo 6 mm
  - Angulación del pilar hasta 25°
  - Angulación del pilar para UNP hasta 15°
  - Deben evitarse los bordes afilados en el pilar.
  - El pilar debe redondearse en la cara oclusal

Precauciones:

- El uso de dispositivos no esterilizados y sin limpiar puede causar peligro biológico por contaminación del tejido. A fin de evitar riesgos vinculados con tales peligros, deseche los dispositivos usados según las leyes y reglamentos locales o de acuerdo al protocolo institucional.
- Las técnicas quirúrgicas necesarias para colocar implantes dentales endoóseos requieren procedimientos complejos y especializados. Se recomienda formación formal para la colocación de implantes.
- Importante: determine la anatomía de la zona y la idoneidad del hueso disponible para la colocación del implante. Antes del tratamiento, la planificación y el uso de los implantes Adin, es necesario disponer de radiografías adecuadas, palpación directa e inspección visual del sitio del implante.
- Los implantes largos (20, 22,5, 25 mm) colocados en el maxilar están indicados únicamente para restauraciones múltiples con férulas que utilicen al menos dos implantes. En el caso de utilizar implantes largos de Adin, debe prestarse especial atención al volumen óseo disponible y a las estructuras críticas, como nervios, vasos y senos maxilares.

- Consideraciones y precauciones preoperatorias:
  - Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, se debe examinar y evaluar cuidadosamente a los pacientes para determinar su estado médico, psicológico y físico. Debe prestarse atención a los factores que puedan poner en riesgo al paciente o que puedan afectar a la cicatrización del hueso o de los tejidos blandos.
  - Deben obtenerse radiografías panorámicas, así como tomografías computarizadas y otras radiografías individuales para realizar una evaluación completa del estado dental y periodontal, así como del volumen óseo disponible para la futura colocación de implantes.
  - Debe formularse un plan de tratamiento dental integral, que incluya las ubicaciones, el número y los tamaños de los implantes previstos, sobre la base de una evaluación clínica y radiográfica completa.
  - La comunicación y colaboración constantes entre el cirujano dental, el odontólogo restaurador y el técnico de laboratorio son fundamentales para garantizar resultados óptimos.
  - Siempre que sea posible, debe utilizarse un encerado diagnóstico y una guía quirúrgica para garantizar una correcta colocación de los implantes dentales.
  - Es necesario que exista un volumen óseo residual suficiente para lograr un éxito primario y a largo plazo de los implantes dentales. En casos de volumen óseo insuficiente, deben considerarse procedimientos de aumento óseo.
  - El número de implantes y sus diámetros, longitudes y posiciones en cada caso deben tener en cuenta el tipo de prótesis planificada y las condiciones y hábitos específicos de cada paciente, como el bruxismo o relaciones maxilares desfavorables. Una planificación incorrecta y una colocación inadecuada de los implantes pueden comprometer los resultados estéticos, dar lugar a un resultado protésico no deseado e incrementar el riesgo de sobrecarga del implante o fallo mecánico.
- Consideraciones y precauciones intraoperatorias:
  - La colocación quirúrgica de implantes dentales requiere un alto grado de precisión y cuidado.
  - Los procedimientos quirúrgicos deben realizarse siempre con instrumentos y herramientas estériles.
  - Deben tomarse todas las medidas posibles para minimizar los daños tanto en los tejidos blandos como en los óseos durante la fase quirúrgica. El traumatismo, las lesiones térmicas y las infecciones pueden provocar el fracaso del implante o daños en los tejidos circundantes.
  - Cualquier desviación de los protocolos quirúrgicos establecidos aumenta el riesgo de fracaso en la osteointegración.
  - Los protocolos de carga y tiempos de cicatrización deben determinarse en función de la calidad ósea y de la estabilidad inicial del implante.
- Consideraciones y precauciones protésicas:
  - Los sistemas de implantes Adin admiten todas las opciones restauradoras reconocidas para implantes dentales.
  - Para lograr resultados restauradores y estéticos satisfactorios, es esencial una planificación adecuada respecto al número y la posición de los implantes. La planificación del tratamiento también debe tener en cuenta el estrés mecánico y la distribución de las fuerzas oclusales, a fin de evitar cargas transversales excesivas (especialmente en casos de carga inmediata).
  - Es obligatorio asegurar un ajuste pasivo de la prótesis sobre los implantes y los pilares.
  - El uso de pilares u otros componentes que no sean fabricados por Adin puede dañar los implantes de Adin. Esto, a su vez, puede dar lugar a resultados protésicos y/o estéticos no deseados, e incluso al fallo del implante y a daños en los tejidos óseos y blandos.
  - Los implantes cortos de Adin deben utilizarse únicamente con pilares rectos.

#### 4.3. Otros aspectos relevantes de seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA, incluida la FSN), si aplica

Adin ha revisado los acontecimientos adversos como parte de sus actividades de vigilancia postcomercialización (PMS) relacionadas con los sistemas de implantes dentales Adin analizados en esta evaluación clínica, así como con

dispositivos equivalentes actualmente en el mercado, con el fin de evaluar si se ha producido algún evento que pueda afectar a la seguridad y al rendimiento.

Se consultaron los sistemas de vigilancia de varias autoridades sanitarias para identificar y analizar retiradas del mercado, acontecimientos adversos y acciones correctivas de seguridad sobre el terreno notificadas: no se encontraron acontecimientos adversos ni retiradas del mercado relacionadas con productos de Adin.

## 5. Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico postcomercialización (PMCF)

### 5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con un dispositivo equivalente, si aplica

Las tablas del apéndice B resumen la comparación de equivalencia de los sistemas de implantes dentales de Adin con otros dispositivos similares disponibles en el mercado.

Se determinó que los dispositivos objeto de evaluación de Adin son comparables con otros dispositivos comercialmente disponibles en cuanto a:

- Mismo uso previsto (sustitución de dientes ausentes para restaurar la función masticatoria en los pacientes).
- Misma población destinataria (pacientes parcialmente o totalmente edéntulos).
- Misma aplicación clínica (colocación quirúrgica en el hueso maxilar, carga inmediata si se logra una buena estabilidad primaria y carga oclusal).
- Mismo material (aleación de titanio tratada en superficie para los implantes; titanio, oro y cobalto-cromo para los pilares, componentes de los pilares de PEEK y nailon).
- Dimensiones (las variaciones de diámetros y longitudes de los implantes son similares).

A la luz de lo anterior, Adin concluyó que los dispositivos objeto de evaluación son equivalentes a otros productos similares disponibles comercialmente.

### 5.2. Resumen de los datos clínicos procedentes de investigaciones realizadas con el dispositivo antes del marcado CE, si aplica

No aplicable.

### 5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si aplica

Los datos clínicos de Adin se obtuvieron a partir de información de PMCF a largo plazo y comentarios de los usuarios. Dado que los implantes y pilares de Adin son dispositivos consolidados, con suficientes datos clínicos y experiencia desde su primer marcado CE (abril de 2006), Adin no ha realizado estudios clínicos adicionales. Adin puede demostrar la equivalencia mediante información clínica y comercial pública publicada por los fabricantes de productos equivalentes, teniendo en cuenta las características técnicas, biológicas y clínicas, tal como se exige en el Anexo XIV, sección 3 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios (MDR).

Como parte de sus actividades de PMS, Adin revisa y analiza todas las reclamaciones de clientes recibidas, de conformidad con el procedimiento normalizado de trabajo de Adin SOP 8.2.2.00.00, sin que se hayan identificado tendencias de problemas.

La tasa de supervivencia de los sistemas de implantes de Adin se encuentra en línea con la publicada en la literatura científica para implantes de otros fabricantes actualmente en el mercado (el número de informes de fallos de implante por año representa entre el 1,28 % y el 1,83 %).

El análisis de estas reclamaciones muestra que la mayoría se refiere a fracasos en la implantación por causas biológicas, como movilidad, falta de osteointegración, fibrointegración, infección, dolor, falta de estabilidad primaria, etc.

El rendimiento clínico de los implantes y pilares dentales de Adin está bien establecido gracias a las actividades de PMS y PMCF realizadas, y diversos aspectos clínicos de los sistemas de implantes dentales están ampliamente documentados en la literatura publicada.

La revisión bibliográfica llevada a cabo incluyó la búsqueda de publicaciones científicas sobre el rendimiento y la seguridad de los implantes y pilares dentales de Adin, y muestra resultados clínicos favorables con el uso de implantes y pilares de Adin (o equivalentes). (Véase la bibliografía en el Anexo D)

### 5.4. Resumen global del rendimiento clínico y la seguridad

Los sistemas de implantes dentales de Adin se evaluaron mediante las siguientes pruebas, realizadas conforme a los estándares más recientes (se utilizaron normas armonizadas de la UE siempre que fue posible) para verificar y validar el uso clínico seguro de los dispositivos:

- **Pruebas de biocompatibilidad:** Se realizaron pruebas de biocompatibilidad en los implantes y pilares dentales de Adin para proteger a los pacientes frente a riesgos biológicos derivados de los materiales de fabricación y del producto final. Los implantes de titanio (con tratamientos de superficie OsseoFix™ y AB/AE) y los pilares se sometieron a ensayos de citotoxicidad conforme a la norma EN ISO 10993-5:2009, y a ensayos de sensibilización cutánea e irritación conforme a la norma EN ISO 10993-10:2013.

Los materiales adicionales utilizados en la fabricación de los pilares (aleación de oro y aleación de cobalto-cromo) también fueron objeto de diversas pruebas de biocompatibilidad (citotoxicidad, irritación y toxicidad sistémica para la aleación de oro, según EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 e ISO EN ISO 10993-11:2018; y citotoxicidad y caracterización química para la aleación de cobalto-cromo, conforme a EN ISO 10993-5:2009 y EN ISO 10993-18:2020). Los resultados de las pruebas permitieron concluir que todos los materiales son biocompatibles cuando se utilizan según su uso previsto.

- **Ensayos de fatiga:** Todos los sistemas de implantes dentales de Adin montados con pilares se sometieron a ensayos de fatiga conforme a la norma EN ISO 14801:2016. Según los requisitos de la norma, se seleccionó el conjunto implante-pilar de peor caso para la prueba. Se eligieron implantes con los diámetros y secciones transversales más reducidos en el nivel de inserción del implante, como representantes de cada familia de implantes. Los resultados mostraron que todos los implantes cumplen las especificaciones aprobadas por Adin.
- **Validación de la esterilización por radiación gamma:** Los implantes dentales de Adin se suministran estériles mediante radiación gamma, en un sistema de envase con barrera estéril que fue sometido a validación de esterilización gamma conforme al método VDmax 20kGy según la norma EN ISO 11137-2:2015, en combinación con la norma ISO/TS 13004:2013. Los resultados demostraron que se alcanza un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de al menos  $10^{-6}$  en el proceso de esterilización rutinario, el cual se revalida trimestralmente mediante auditorías de dosis según los requisitos de EN ISO 11137-2:2015.
- **Validación de la integridad del envase durante la vida útil:** Adin dispone de dos configuraciones de envase estéril para sus implantes (con y sin pilar de inserción), ambas con un sistema de barrera estéril idéntico: tubo exterior y tapa codificada por colores (según el diámetro del implante).

El envase con barrera estéril está etiquetado y se presenta en una caja de cartón individual que sirve como envase secundario, con las instrucciones de uso (IFU) y dos etiquetas adicionales desprendibles de identificación, iguales a la que va adherida a la caja.

La integridad del envase con barrera estéril utilizado por Adin para sus implantes dentales estériles se validó de acuerdo con la norma EN ISO 11607-1:2020.

Según los resultados de los ensayos realizados, se concluyó que tanto la integridad del envase como la esterilidad de los implantes se mantienen durante toda la vida útil definida (cinco años), así como durante los procesos de transporte.

Los pilares de Adin se suministran no estériles como dispositivos independientes, empaquetados junto con su tornillo compatible en un envase unitario diseñado para mantener el dispositivo identificado y protegido del polvo, y destinado únicamente al transporte.

La vida útil está definida en las instrucciones de uso correspondientes, en relación con los aspectos de desgaste derivados del uso.

La validación del transporte de los dispositivos del sistema de implantes de Adin se llevó a cabo mediante simulación, conforme a las normas ASTM D4169-16 y ASTM D4332-14.

Todas las configuraciones de producto cumplieron los criterios de aceptación definidos para las pruebas.

- **Validación de la esterilización por vapor para dispositivos no estériles:** Los pilares de Adin se suministran no estériles y son de un solo uso. El usuario final (profesional clínico) debe limpiar y esterilizar por vapor los pilares antes de su uso clínico. El método de esterilización por vapor recomendado por Adin fue validado según la norma EN ISO 17665-1:2006. Según los resultados del estudio de validación, se concluyó que el método recomendado de esterilización por vapor alcanza un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de al menos  $10^{-6}$ .
- **Validación de la desinfección para dispositivos no estériles:** Los casquillos Comfort de PEEK IRIS, los casquillos esféricos y las retenciones Grip de Adin son de un solo uso y se suministran sin esterilizar. Por lo tanto, el médico debe realizar una limpieza y posterior desinfección manual o automatizada antes de su uso en la clínica. El método de desinfección recomendado por Adin fue validado de acuerdo con las normas EN ISO 17664-1:2021, AAMI TIR12:2020 y AAMI TIR30:2011(R2016). De acuerdo a los resultados de este estudio

de validación, se concluyó que el proceso de desinfección realizado con etanol al 70 % se validó para obtener una reducción logarítmica promedio de al menos  $3 \log^{1-1}$  de especies de Mycobacterium y de al menos  $6 \log^2$  de bacterias vegetativas recuperables.

### 5.5. Seguimiento clínico postcomercialización en curso o previsto

Plan de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) - La decisión de realizar un estudio PMCF se basa en los datos recopilados mediante las actividades de PMS, con el fin de confirmar el rendimiento clínico y la seguridad del dispositivo. Se tomará la decisión de llevar a cabo un estudio PMCF si se cumplen los criterios establecidos en el plan PMCF aprobado.

Según los datos de PMS correspondientes a 2023 recopilados por Adin, la revisión de posibles efectos adversos a través de bases de datos de vigilancia y otros criterios del plan PMCF, se determinó que no se identificaron nuevos riesgos en relación con la seguridad clínica y la eficacia del dispositivo.

## 6. Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

No aplicable.

## 7. Perfil sugerido y formación del usuario

Todos los usuarios previstos son odontólogos titulados o técnicos de laboratorio especializados en el campo de los implantes dentales, por lo que disponen de los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación y la capacitación necesarias. Además, Adin proporciona a los usuarios previstos la información necesaria (advertencias, instrucciones de uso, contraindicaciones) a través de las instrucciones de uso (IFU), los manuales de usuario y, cuando se considera necesario, formación y orientación adicional.

## 8. Referencia a las normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas

Consulte la lista de normas y especificaciones comunes aplicadas en el Anexo C.

## 9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el Organismo Notificado
1.0	22.05.2022	Primera edición	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés  <input type="checkbox"/> No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos de clase IIb [MDR, artículo 52 (4), segundo párrafo] para los que aún no se haya validado el SSCP por el Organismo Notificado).
2.0	03.06.2024	Sección 2.2 – Adición de indicaciones para bases de titanio (Ti bases), bloques de titanio (Ti blanks), pilares TMA y pilares temporales.  Sección 2.3 – Se añadió el tipo de aleaciones en el apartado de alergia o hipersensibilidad. Se añadieron contraindicaciones para TMA, bloques de titanio y el sistema de anclaje para sobredentaduras. Se eliminaron los cuerpos de escaneado (scan bodies).  Sección 3.1 – Se añadió la descripción de los componentes de TMA.  Sección 4.2 – Se añadieron los límites de diseño para los pilares UCLA y para la superestructura de circonio sobre bases de titanio. Se clarificaron los límites de diseño para los bloques de titanio.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés  <input type="checkbox"/> No

		<p>Sección 5.3 – Se clarificó la demostración de equivalencia.</p> <p>Anexo A – Se añadieron pilares atornillados que faltaban y se corrigieron los UDI básicos.</p> <p>Apéndice C – Se actualizaron las revisiones de las normas.</p>	
3.0	01.12.2024	<p>Sección 3.1 – Se añadieron 25° y 35° para la descripción de los componentes de las plataformas RP y WP.</p> <p>Anexo A – Se añadieron nuevos Grips UF.</p> <p>Se añadió el sistema de restauración IRIS.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Sí</p> <p>Idioma de validación: Inglés</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

## Apéndices

### Apéndice A – Lista de productos de clase IIb incluidos en los sistemas de implantes dentales de Adin Dental Implant Systems Ltd.

A continuación se presenta la lista de productos de clase IIb. La lista completa y detallada puede consultarse en la Declaración de conformidad de Adin para los implantes dentales y pilares de clase IIb.

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Conexión a la plataforma	UDI-DI básico
<b>Implantes dentales - GMDN 55849</b>			
<b>Implante dental Swell™</b>			
3.3, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,42 mm	729010515SwellImpJH (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930SwellImpLL (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg™/ Touareg™-X</b>			
3.75 (Touareg)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,42 mm	729010515TouaregImpXR (Mounted version) 729010930TouaregImp2F (Mountless version)
4.2, 5.0, 6.0 (Touareg™-X)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,42 mm	729010515TouaregXImpGS (Mounted version) 729010930TouaregXImpJX (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg™-S</b>			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,42 mm	729010515TouaregSImpFP (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregSImpHU (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg™-OS</b>			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,4 mm	729010515TouaregOSImp3T (Mounted version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		729010930TouaregOSImp5Y (Mounted version)
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregOSImp5Y (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg CloseFit™ UNP (sin pilar de inserción)</b>			
2.75	10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono cónico, UNP 2 mm	729010515CloseFitUNPImp6K
<b>Implante dental Touareg CloseFit™ NP</b>			
3.0	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono cónico, NP 2 mm	729010515CloseFitNPImp5F (Mounted version) 729010930CloseFitNPImp8A (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg CloseFit™ RP</b>			
3.5	8, 10, 11.5, 13, 15, 18	Hexágono cónico, RP 2,24 mm	729010515CloseFitRPImp6T (Mounted version) 729010930CloseFitRPImp9N (Mountless version)
<b>Implante dental Touareg CloseFit™ WP</b>			
4.3	8, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22.5, 25	Hexágono cónico, WP 2,64 mm	729010515CloseFitWPImp8J (Mounted version)
5.0	8, 10, 11.5, 13, 15, 18		729010930CloseFitWPImpBD (Mountless version)
<b>Implante dental Triple™ Spiral</b>			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Hexágono interno estándar, RS 2,4 mm	729010515TripleImpL3 (Mounted version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TripleImpN4 (Mountless version)
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16		
<b>Implante dental One™</b>			
3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0	10, 11.5, 13, 15	N/A, implante monobloque (con pilar integrado)	729010515OneImpWE
<b>Implante Touareg UniFit</b>			

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Conexión a la plataforma	UDI-DI básico
3.5	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Conical star 2.4mm	729010930UniFitImp
3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
4.3, 5.0	6, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
6.0	6, 8, 10, 11.5, 13		

Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Conexión a la plataforma	UDI-DI básico
<b>Pilares de cicatrización - GMDN 44880</b>			
<b>Pilar de cicatrización fino</b>			
3.5	6.70, 7.70, 8.70, 9.70, 10.70, 11.70	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
2.75	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
3	6.55, 7.55, 8.55, 9.55, 10.55	NP	729010515NPHealingAbutZ5
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
4	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
<b>Pilar de cicatrización</b>			
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	7.10, 8.10, 9.10, 10.10, 11.10	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.50, 7.50, 8.50, 9.50, 10.50	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
<b>Pilar de cicatrización ancho</b>			
6	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80, 11.80	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
5.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
<b>Pilar de cicatrización cónico fino</b>			
3.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
<b>Pilar de cicatrización cónico</b>			
4.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	7.15, 8.15, 9.15, 10.15, 11.15	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	WP	729010515WPHealingAbutCY
<b>Pilar de cicatrización cónico ancho</b>			
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
<b>Tapón de cicatrización TMA</b>			



Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Conexión a la plataforma	UDI-DI básico
4.9	5.50	N/A, can be used in Single TMA of all implant platforms	729010515TMAHealCapUK
	7.00		729010930TMAHealCapX6
<b>Tapón de cicatrización TMA individual</b>			
4.9	5.50	N/A, puede usarse en TMA individual para todas las plataformas de implantes	729010930STMAHealCapY3

UDI-DI básico	Nombre comercial	GMDN
<b>Pilares cementados</b>		
729010515RSSrTempAbut3N	RS Temporary Abutment (Straight Cylindrical Titanium Abutment)	44880
729010515UNPTempAbutSY	UNP Temporary Abutment	
729010515NPTempAbutPP	NP Temporary Abutment	
729010515RPTempAbutTB	RP Temporary Abutment	
729010515WPTempAbutXU	WP Temporary Abutment	
729010930UFTempAbutRF	UniFit Temporary Abutment	
729010515RSSrTitanAbutAA	RS Straight Titanium Abutment	
729010515RS1PScrwInAbutLN	RS One Piece Screw-in Abutment	
729010515RSAngrlTitAbut9F	RS Angled Titanium Abutment	
729010515UNPStrTitAbutEZ	UNP Straight Abutment	
729010515UNP1ScrwInAbutPW	UNP CloseFit™ One Piece Screw-in Abutment	
729010515UNPAngrlTitAbutNV	UNP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515NPStrTitAbutUH	NP Straight Abutment	
729010515NPAngrlTitAbutYR	NP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515RPStrTitAbutZ5	RP Straight Abutment	
729010515RPAngrlTitAbut5Y 729010930RPAngrlTitAbut8T	RP Angled Abutment	
729010515WPStrTitAbut6Z	WP Straight Abutment	
729010515WPAngrlTitAbutCD 729010930WPAngrlTitAbutF8	WP Angled Abutment	
729010930UFStrTitAbutV3	UniFit Straight Abutment	
729010930UFAngrlTitAbutYZ	UniFit Angled Abutment	
<b>Pilares atornillados</b>		
729010515RSSrTMAUP	RS Straight Trans Mucosal Abutment	44879
729010930RSSrSTMARH	RS Straight Single TMA	
729010515RSAngrlTMAC3 729010930RSAngrlTMAE4	RS Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930RSAngrlSTMAJ5 729011677RSAngrlSTMAT2	RS Angled Single TMA	
729010515NPStrTMAQQ	NP Straight Trans Mucosal Abutment	
729010930NPStrSTMALU	NP Straight Single Trans Mucosal Abutment	
729010515NPAngrlTMA7E	NP Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930NPAngrlSTMACC	NP Angled Single Trans Mucosal Abutment	

UDI-DI básico	Nombre comercial	GMDN	
729010515RPStrTMAT4	RP Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930RPStrTMAV7	RP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RPAnглTMAAA	RP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930RPAnглSTMAFY	RP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPStrTMAW3	WP Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930WPStrSTMATB	WP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPAnглTMADV 729011677WPAnглTMAPX 729010930WPAnглTMAFW	WP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930WPAnглSTMALH	WP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrTMARN	UniFit Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrSTMAKX	UniFit Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnглTMA8J 729011677UFAnглTMAGK	UniFit Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnглSTMABH	UniFit Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RSFlatConAbut49	RS Flat Connection Abutment		
729010515NPFlatConAbutTK	NP Flat Connection Abutment		
729010515RPFlatConAbutYP	RP Flat Connection Abutment		
729010515WPFlatConAbut77	WP Flat Connection Abutment		
729010930UFFlatConAbutTT	UniFit Flat Connection Abutment		
729010515RSConAbutF7	RS Connection Abutment		
729010515FlatConAccesTL	Flat Connection Titanium Gluing Ring		
	Flat Connection Temporary Cylinder Sleeve		
729010515TMAtempAbutEB	TMA Titanium Temporary Copying		44880
729010930TMAtempAbutGG	Single TMA Titanium Temporary		
<b>Pilares cementados o atornillados (pilares UCLA)</b>			
729010515RSTitanFitAbutSR	RS Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)	44879	
729010515NPTitanFitAbutHJ	NP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RPTitanFitAbutNW	RP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515WPTitanFitAbutVM	WP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010930UFTitanFitAbutHG	UniFit Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RSGoldFitAbut7K 729010930RSGoldFitAbutAE	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930UNPGoldFitAbutQC	UNP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515NPGoldFitAbutWV	NP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515RPGoldFitAbut44	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515WPGoldFitAbutAH	WP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930RSCoCrFitAbutLV	RS Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930UNPCoCrFitAbut2W	UNP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930NPCoCrFitAbutCA	NP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930RPCoCrFitAbutHE	RP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		



UDI-DI básico	Nombre comercial	GMDN
729010930WPCoCrFitAbutPT	WP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)	
729010930UFCoCrFitAbut9P	UniFit Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)	
<b>Componentes protésicos para CAD/CAM</b>		
729010930TMACementConeDT	TMA Cementing Cone	
729010930RSTiBaseAbut8T	RS Ti Base	
729010930UNPTiBaseAbutLD	UNP Ti Base	
729010930NPTiBaseAbutZ7	NP Ti Base	
729010930RPTiBaseAbut5W	RP Ti Base	
729010930WPTiBaseAbutBP	WP Ti Base	
729010930UFTiBaseAbutXL	UniFit Ti Base	44879
729010930RSTiBlankAbut6C	RS Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RS Ti Blank)	
729010930UNPTiBlankAbutLA	UNP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UNP Ti Blank)	
729010930NPTiBlankAbutVN	NP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (NP Ti Blank)	
729010930RPTiBlankAbut2V	RP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RP Ti Blank)	
729010930WPTiBlankAbut9A	WP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (WP Ti Blank)	
729010930UFTiBlankAbutT3	UniFit Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UniFit Ti Blank)	
<b>Sistemas de anclaje para sobredentaduras</b>		
729010515RSBallAttach6R	RS Ball Attachment	
729010515UNPBallAttachHM	UNP Ball Attachment	
729010515NPBallAttachX5	NP Ball Attachment	44879
729010515RPBallAttach3U	RP Ball Attachment	
729010515WPBallAttach9M	WP Ball Attachment	
729010930UFBallAttachXP	UniFit Ball Attachment Abutment	
729010515BallCapsT2	Plastic Ball Caps	44880
729010515MetalHousingQY	Titanium Ball Cap (Metal Housing)	
729010930RSCylindGripX7 729010515RSCylindGripV2	Grip RS Abutment	
729010515NPCylindGripMH 729010930NPCylindGripPN	Grip NP Abutment	
729010515RPCylindGripS5 729010930RPCylindGripUA	Grip RP Abutment	44879
729010515WPCylindGripXW 729010930WPCylindGrip26	Grip WP Abutment	
729011677GripUFAbutDN	Grip UniFit Abutment	
729010930TMACylindGripRS	Grip for TMA	
729010930GripAccessAG	Grip for Bar, M2 thread	44879
	Grip housing, 4 pack	
	Grip Retention - Extra Light (Blue), 4 pack	
	Grip Retention - Light (Pink), 4 pack	
	Grip Retention - Regular (Clear), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Zero (Gray), 4 pack	



UDI-DI básico	Nombre comercial	GMDN
	Grip Extended Range Retention - Extra Light (Red), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Light (Orange), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Regular (Green), 4 pack	
	Grip processing set	
	Grip processing set (Blue & Pink)	
	Grip Extended Range processing set	
<b>Tornillos</b>		
729010515ImpCoverscrews6R 729010930ImpCoverscrewsA4	Implant Cover screws	44880
729010930UFAbutScrwM7	UniFit Abutment Screw	
729010515RSAbutScrewZS	RS Abutment Screw	
729010515RSTMARetScrwKL	RS TMA Retaining Screw	
729010515UNPAbutScrwNQ	UNP Abutment Screw	
729010515NPAbutScrwKF	NP Abutment Screw	
729010515NPTMARetScrwC3	NP TMA Retaining Screw	
729010515RPAbutScrwP3	RP Abutment Screw	
729010515RPTMARetScrwGP	RP TMA Retaining Screw	
729010515WPAbutScrwTL	WP Abutment Screw	
729010515WPTMARetScrwNG	WP TMA Retaining Screw	
729010930UFTMARetScrwCM	UniFit TMA Retaining Screw	
729010515TMAProsthScrwA9	TMA Prosthetic Screw	
729010515FlatConneeScrw9K	Flat Connection Titanium Retaining Screw	
729010930TMAProsthScrwD4	TMA Scan Body Screw	61641
<b>Sistema de restauración IRIS</b>		
729010930IRISRSKitTZ	IRIS™ RS Kit	44879
729010930IRISUNPKitPB	IRIS™ UNP Kit	44879
729010930IRISNPKitRY	IRIS™ NP Kit	44879
729010930IRISRPKitTC	IRIS™ RP Kit	44879
729010930IRISWPKitV3	IRIS™ WP Kit	44879
729010930IRISNPAbutmntMQ	NP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRPAbutmntQL	RP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRSAbutmntSD	Touareg S/OS™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISWPAbutmntU7	WP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISUNPAbutmnt8U	UNP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISPEkComfCapPL	IRIS™ PEEK Comfort Cap	44880

**-- FIN DE LA LISTA DE PRODUCTOS --**



## Apéndice B – Resumen del sistema de implantes dentales de Adin y dispositivos similares

Producto	Dispositivo similar n.º 1 – Implante Spiral™ (SPI) de Alpha-Bio Tec	Implantes dentales Touareg™, Touareg™-S y Triple de Adin
<b>Característica</b>		
Uso previsto	Los implantes de Alpha-Bio Tec están indicados para la rehabilitación de pacientes total o parcialmente edéntulos. Los implantes dentales están pensados para que se integren en el hueso (osteointegración).	Los implantes de Adin están indicados para su colocación quirúrgica en los maxilares superior e inferior con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, ya sean cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Tratamiento de superficie	Tratamiento de superficie mediante granallado y grabado ácido	Granallado con óxido de aluminio y grabado ácido (AB/AE)
Diseño básico	Espiral, cónico, con rosca de doble entrada	Espiral, cónico, con rosca de doble entrada
Conexión implante-pilar	Hexágono interno	Hexágono interno
Diámetros (mm)	3,3, 3,75, 4,2, 5, 6	3,5, 3,75, 4,2, 5, 6
Longitudes (mm)	8, 10, 11,5, 13, 16 (para 3,3 - 5 mm D) 8, 10, 11,5, 13 (para 6 mm D)	8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 3,5-3,75 mm D) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 4,2 mm D) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 (para 5 mm D) 6,25, 8, 10, 11,5, 13 (para 6 mm D)
Esterilidad	Estériles mediante radiación gamma	Estériles mediante radiación gamma
Componentes protésicos	Pilares de cicatrización. Pilares cementados (rectos y angulados: 15°, 25°). Pilares atornillados (rectos y angulares: 17°, 30°). Restauraciones de sobredentaduras (rectas y angulares).	Pilares de cicatrización Pilares cementados (rectos y angulados: 15°, 25°, 35° para RS). Pilares atornillados (rectos y angulados: 17°, 30° y 45° para RS). Restauraciones de sobredentaduras (rectas). Componentes CAD/CAM (bases de titanio, piezas brutas de pilares pre-fresados de titanio).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar nº 2 - Implante cónico I5 de A.B. Dental	Implantes dentales de Adin: Touareg™-OS, Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP y WP) y Touareg UniFit
Característica		
Uso previsto	Los Implantes de A.B. Dental están indicados para su colocación quirúrgica en el arco maxilar y/o mandibular para soportar coronas, puentes o sobredentaduras en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos. Se pueden utilizar para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con carga oclusal adecuada.	Los implantes de Adin están indicados para su colocación quirúrgica en los maxilares superior e inferior con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, ya sean cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Los implantes estrechos Touareg CloseFit™ NP (3.0 mm de diámetro) y Touareg CloseFit™ UNP (2.75 mm) están indicados únicamente para la sustitución de incisivos laterales superiores y de incisivos centrales y laterales inferiores.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Tratamiento de superficie	Granallado especial con fosfato de calcio	OsseoFix™ (granallado con fosfato de calcio)
Diseño básico	Espiral, cónico, con rosca de doble entrada	Espiral, cónico, con rosca de doble entrada
Conexión implante-pilar	Hexágono interno	Hexágono interno en Touareg™-OS, hexágono cónico en los Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP y WP), y conexión estrellada cónica en los Touareg UniFit.
Diámetros (mm)	3, 3.2/3.3, 3.5, 3.75, 4.2, 4.5, 5, 6	3,5, 3,75, 4,2, 5, 6 - Touareg OS 2,75, 3, 3,5, 4,3, 5 - Touareg CloseFit™ 3,5, 3,75, 4,3, 5, 6 - Touareg UniFit
Longitudes (mm)	10, 11,5, 13, 16 (para 3-3,5 mm D), 8, 10, 11,5, 13, 16 (para 3,75 y 4,2 mm D) 6, 8, 10, 11,5, 13, 16 (para 4,5 - 6 mm D)	<u>Touareg™-OS:</u> 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 3,5-3,75 mm D) 6.25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 4,2 mm D) 6.25, 8, 10, 11,5, 13, 16 (para 5 mm D) 6.25, 8, 10, 11,5, 13 (para 6 mm D) <u>Touareg CloseFit™:</u> 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 2,75 y 3,0 mm D). 8, 10, 11,5, 13, 15, 18 (para 3,4, 4,3 y 5,0 mm D). <u>Touareg UniFit:</u> 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (para 3,5 mm D). 8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25 (para 3,75 mm D) 6.0, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25 (para 4,3 y 5,0 mm D). 6.0, 8, 10, 11,5, 13 (para 6,0 mm D).
Esterilidad	Estériles mediante radiación gamma	Estériles mediante radiación gamma
Componentes protésicos	Pilares de cicatrización Pilares cementados (rectos y angulados: 15°, 25°, 35°, 45°) Pilares compuestos – Manguito de plástico con base metálica (de titanio, cobalto-cromo o de oro) Pilares atornillados (rectos y angulares: 17°, 30°) Restauraciones de sobredentaduras (rectas y angulares). Productos de laboratorio – Bases CAD/CAM, bloques individuales para fresado	Pilares de cicatrización. Pilares cementados (rectos y angulados: 15°, 25°, 35° para plataformas RS y UF, 15°, 25° para plataforma NP, 15° para plataformas UNP, RP y WP) Pilares tipo UCLA – Manguito de colado de plástico y base metálica (de titanio, oro o cobalto-cromo). Pilares atornillados (rectos y angulados: 17°, 30°, 45° para RS y UF, 17°, 30° para NP, RP y WP) Restauraciones de sobredentaduras (rectas). Componentes CAD/CAM (bases de titanio, piezas brutas de pilares pre-fresados de titanio).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar n.º 3 – Implante cónico con tornillo interno	Implantes dentales Adin's Swell™
Característica		
Uso previsto	Los implantes Tapered Screw-Vent están diseñados para su uso en el maxilar o la mandíbula, tanto para carga inmediata como para carga tras un periodo de cicatrización convencional. Pueden utilizarse para reemplazar uno o más dientes ausentes. La carga inmediata está indicada cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.	Los implantes de Adin están indicados para su colocación quirúrgica en los maxilares superior e inferior con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, ya sean cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Tratamiento de superficie	Granallado con hidroxilapatita seguido de lavado con ácido para eliminar los residuos del material de granallado.	Granallado con óxido de alúmina y grabado ácido (AB/AE).
Diseño básico	Espiralado, ligeramente cónico (1° a 4° de conicidad), con rosca triple.	Espiralado, de pared recta y ligeramente cónico, con rosca de doble entrada.
Conexión implante-pilar	Hexágono interno	Hexágono interno
Diámetros (mm)	3.7, 4.1, 4.7, 6.0	3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0
Longitudes (mm)	10, 11.5, 13, 16	3,3 mm D - 10, 11,5, 13, 16, 18 3,75 mm D - 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 4,2 mm D - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 5,0 mm D - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 6,0 mm D - 6,25, 8, 10, 11,5, 13
Esterilidad	Estériles mediante radiación gamma	Estériles mediante radiación gamma
Componentes protésicos	Pilares de cicatrización Pilares cementados (rectos y angulados: 17°, 20°) Pilares atornillados (rectos y angulares: 15°, 30°) Restauraciones de sobredentaduras (rectas).	Pilares de cicatrización Pilares cementados (rectos y angulados: 15°, 25°, 35°) Pilares atornillados (rectos y angulados: 17°, 30°, 45°) Restauraciones de sobredentaduras (rectas). Componentes CAD/CAM (bases de titanio, piezas brutas de pilares pre-fresados de titanio).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		



Producto	Dispositivo similar n.º 4 – Implante EH MONO de ETGAR Medical Implant Systems	Implantes dentales One™ de una sola pieza de Adin
Característica		
Uso previsto	El implante de una sola pieza EH MONO, que integra implante y pilar, está especialmente diseñado para crestas alveolares estrechas, y es ideal para incisivos laterales superiores y para incisivos centrales y laterales inferiores.	Los implantes de Adin están indicados para su colocación quirúrgica en los maxilares superior e inferior con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, ya sean cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.  Los implantes estrechos identificados como implantes dentales monobloque One™ de 3,0 mm de diámetro están indicados exclusivamente para la sustitución de incisivos laterales superiores e incisivos laterales y centrales inferiores.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Tratamiento de	Granallado seguido de grabado ácido.	Granallado con óxido de alúmina y grabado ácido (AB/AE).



Producto	Dispositivo similar n.º 4 – Implante EH MONO de ETGAR Medical Implant Systems	Implantes dentales One™ de una sola pieza de Adin
Característica		
superficie		
Diseño básico	Pilar integrado. Rosca de doble entrada.	Pilar integrado. Rosca de doble entrada.
Conexión implante-pilar	No aplicable (implante monobloque).	No aplicable (implante monobloque).
Diámetros (mm)	2.8, 3.3, 3.6, 4.2	3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0
Longitudes (mm)	10, 11.5, 13, 15	10, 11.5, 13, 15
Esterilidad	Estériles mediante radiación gamma	Estériles mediante radiación gamma
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar n.º 5 – PteryFit de Norris Medical	Implantes largos Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit y Touareg OS de Adin
Característica		
Uso previsto	Los implantes de Norris están diseñados para su colocación quirúrgica en la región posterior del maxilar atrófico, concretamente en la región pterigomaxilar, para soportar coronas, puentes o sobredentaduras en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.	Los implantes de Adin están indicados para su colocación quirúrgica en los maxilares superior e inferior con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, ya sean cementadas, atornilladas o sobredentaduras, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los implantes pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Tratamiento de superficie	Tratamiento RBM con granallado con hidroxiapatita para rugosidad superficial y mejora de la osteointegración.	OsseoFix™ (granallado con fosfato de calcio)
Diseño básico	Espiral, cónico con doble rosca. diseñado para adaptarse a la anatomía de la estructura ósea- el implante se compone de 3 partes; La zona inferior de la rosca en forma de V permite el autorroscado. La rosca cuadrada de la zona media se utiliza para comprimir el hueso esponjoso y ayudar a conseguir el máximo BIC. La superficie lisa del "cuello" en la parte superior ayuda a eliminar la adherencia de perio-patógenos, reduciendo así las posibilidades de que se desarrolle un proceso inflamatorio alrededor de la zona del cuello.	Espiral, cónico, con rosca de doble entrada. El "collarín" liso es de 5 mm liso a nivel óseo o hasta 5 mm por encima del nivel óseo.
Conexión implante-pilar	Conexión hexagonal interna	Hexágono interno en implantes Touareg™-OS, Hexágono cónico en implantes Touareg CloseFit™ WP, Estrella cónica en implantes Touareg UniFit.
Diámetros (mm)	4.2	4.2 - Touareg OS 4.3 - Touareg CloseFit™ y Touareg UniFit
Longitudes (mm)	20, 22, 25 (para 4,2 mm D)	Touareg™-OS: 20, 22,5, 25 (para 4,2 mm D) Touareg CloseFit™: 20, 22,5, 25 (para 4,3 mm D) Touareg UniFit: 20, 22,5, 25 (para 4,3 mm D)
Esterilidad	Estériles mediante radiación gamma	Estériles mediante radiación gamma
Marcado CE	Sí	sí



Producto	Dispositivo similar n.º 5 – PteryFit de Norris Medical	Implantes largos Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit y Touareg OS de Adin
<b>Característica</b>		
ilustraciones		
		Touareg CloseFit WP (largo) Touareg OS (largo)
Producto	Dispositivo similar n.º 6 – Pilar recto de MIS Implants Technologies	Pilar recto de titanio RS de Adin
<b>Característica</b>		
Uso previsto	Los pilares dentales están destinados a su uso en el maxilar o la mandíbula para soportar la reposición dental y restaurar la función masticatoria.	Los pilares dentales están destinados a su uso en el maxilar o la mandíbula para soportar la reposición dental y restaurar la función masticatoria.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Forma cilíndrica con conexión hexagonal cónica	Forma cilíndrica con conexión hexagonal cónica
Diámetros (mm)	4-5.5	1-5
Longitudes (mm)	10	10.5-14.30
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		



Producto	Dispositivo similar n.º 7 – Pilar Multi-Unit Xeal de Nobel BioCare	Pilar transmucoso de Adin
<b>Característica</b>		
Uso previsto	Los pilares Multi-Unit en combinación con implantes endoóseos están indicados para reconstrucciones múltiples cuando se prefiere una prótesis atornillada.	Los pilares dentales de Adin están destinados a su uso junto con un implante dental endoóseo para facilitar la rehabilitación protésica y para soportar prótesis dentales unitarias o múltiples en la mandíbula o el maxilar.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Presentan un diseño con hexágono externo en un extremo para acoplarse al implante dental correspondiente, y un diseño cónico en el otro extremo para acoplarse a pilares o restauraciones temporales. Presentan variación en el ángulo del cono para compensar diferentes direcciones de inserción del implante.	Presentan un diseño con hexágono externo en un extremo para acoplarse al implante dental correspondiente, y un diseño cónico en el otro extremo para acoplarse a pilares o restauraciones temporales. Presentan variación en el ángulo del cono para compensar diferentes direcciones de inserción del implante.
Ángulos	Recto, 17°, 30	Recto, 17°, 30°, 45°
Longitudes (mm)	Recto: 1,5, 4,5 17°: 2,5, 3,5 30°: 3,5, 5	Recto: 1, 2, 3, 4, 5 17°: 3, 4 30°: 3,5, 5
Esterilidad (mm)	Se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones	Se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones de limpieza y esterilización de

Producto	Dispositivo similar n.º 7 – Pilar Multi-Unit Xeal de Nobel BioCare	Pilar transmucoso de Adin
Característica		
	de limpieza y esterilización de las instrucciones de uso (IFU).	las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones	 <p>Angulado recto</p>	 <p>Angulado recto</p>



Producto	Dispositivo similar n.º 8 – Pilar Multi-Unit de Noris	Pilar transmucoso de Adin
Característica		
Uso previsto	El sistema Multi-Unit ofrece una solución para prótesis atornilladas incluso en implantes de difícil restauración (por ejemplo, implantes múltiples inclinados). El sistema Multi-Unit incluye una gama completa de tamaños tanto para el maxilar como para la mandíbula. Adaptadores rectos, de 17°, 30°, 45°, 52° y 60°, en una variedad de alturas, que se conectan a una amplia gama de productos complementarios.	Los pilares TMA de Adin de 52° y 60°, junto con implantes dentales, están destinados a su colocación quirúrgica en el arco maxilar para soportar puentes atornillados ferulizados en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos. Los pilares TMA de Adin de 52° y 60° pueden cargarse de forma inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Presentan un diseño con hexágono externo en un extremo para acoplarse al implante dental correspondiente, y un diseño cónico en el otro extremo para acoplarse a pilares o restauraciones temporales. Presentan variación en el ángulo del cono para compensar diferentes direcciones de inserción del implante.	Presentan un diseño con hexágono externo en un extremo para acoplarse al implante dental correspondiente, y un diseño cónico en el otro extremo para acoplarse a pilares o restauraciones temporales. Presentan variación en el ángulo del cono para compensar diferentes direcciones de inserción del implante.
Ángulos	Recto, 52°, 60°	Recto, 52°, 60°
Altura (mm)	52°, 60°: 2 mm	52°, 60°: 5 mm
Esterilidad	Se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones de limpieza y esterilización de las instrucciones de uso (IFU).	Se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso, según las instrucciones de limpieza y esterilización de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones	 <p>52°      60°</p>	 <p>52°      60°</p>



Producto	Dispositivo similar n.º 9 – Titanium Base de 2.ª generación de Medentika®	CloseFit™ Ti Base Engaged de Adin
Característica		
Uso previsto	Para la fabricación de pilares individuales de titanio/cerámica (pilares híbridos) sobre implantes. Los pilares de titanio/cerámica consisten en un soporte de titanio, denominado Titanium Base de 2.ª generación, y un pilar único de circonio. Los pilares individuales de titanio/cerámica, en combinación con	La base de titanio está destinada a la fabricación de pilares personalizados mediante CAD/CAM para prótesis unitarias o múltiples (Pilar protésico o corona atornillada directamente).

Producto	Dispositivo similar n.º 9 – Titanium Base de 2.ª generación de Medentika®	CloseFit™ Ti Base Engaged de Adin
Característica		
	coronas y supraestructuras, se utilizan para la reconstrucción funcional y estética.	
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Presentan un diseño con hexágono externo o forma cilíndrica en un lado, para evitar o permitir la rotación, respectivamente. El otro lado tiene forma cilíndrica para acoplarse con la restauración definitiva. Se fijan al implante correspondiente mediante un tornillo protésico.	Presentan un diseño con hexágono externo o forma cilíndrica en un lado, para evitar o permitir la rotación, respectivamente. El otro lado tiene forma cilíndrica para acoplarse con la restauración definitiva. Se fijan al implante correspondiente mediante un tornillo protésico.
Diámetros (mm)	3.5, 4.5, 5.7	2.75, 3.0, 3.5, 4.3, 5.0
Esterilidad	Los pilares Titanium Base se suministran no estériles e incluyen instrucciones de limpieza y esterilización, según se indica en las instrucciones de uso (IFU).	Los pilares Titanium Base se suministran no estériles e incluyen instrucciones de limpieza y esterilización, según se indica en las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar n.º 10 – Pilar prefrontal en blanco de Medentika®	Pilares prefresados en blanco MDTK de titanio CloseFit™ de Adin
Característica		
Uso previsto	Para la fabricación de pilares individuales de titanio o CoCr sobre implantes (mediante fresadoras CAD/CAM). Los pilares individuales de titanio o CoCr pueden fabricarse en combinación con coronas y puentes para la restauración funcional y estética.	Los pilares CAD/CAM de Adin están destinados a su uso con implantes dentales, como soporte para prótesis de una o múltiples piezas, en el maxilar inferior o superior de un paciente edentado parcial o total.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Forma cilíndrica de titanio con conexión de hexágono externo en un lado para adaptarse a distintas plataformas de implante. El cilindro/poste está destinado a fresarse para crear un pilar personalizado.	Forma cilíndrica de titanio con conexión de hexágono externo en un lado para adaptarse a distintas plataformas de implante. El cilindro/poste está destinado a fresarse para crear un pilar personalizado.
Diámetros (mm)	11.5, 16.0	11.5, 15.8
Esterilidad	Los pilares Ti Base se suministran no estériles e incluyen instrucciones de limpieza y esterilización, según se indica en las instrucciones de uso (IFU).	Los pilares Ti Base se suministran no estériles e incluyen instrucciones de limpieza y esterilización, según se indica en las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		


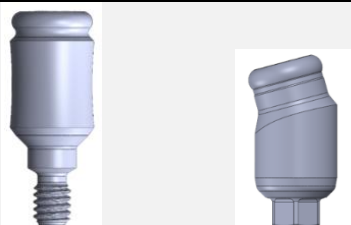
Producto	Dispositivo similar n.º 11 – Ball Attachment de MIS Technologies	Ball Attachment de Adin
Característica		
Uso previsto	La supraestructura Ball Attachment está destinada a fijar una prótesis removible.	La supraestructura Ball Attachment está destinada a fijar una prótesis removible.

Producto	Dispositivo similar n.º 11 – Ball Attachment de MIS Technologies	Ball Attachment de Adin
<b>Característica</b>		
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio + revestimiento de nitruro de titanio	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) + Anodizado
Diseño básico	El extremo superior tiene forma esférica; el extremo inferior, que se conecta al implante, tiene forma roscada.	El extremo superior tiene forma esférica; el extremo inferior, que se conecta al implante, tiene forma roscada.
Diámetros (mm)	4-5	2.59-5
Longitudes (mm)	1, 2, 3, 4, 5	0.5, 1, 2, 3, 4
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		



Producto	Dispositivo similar n.º 12 – Pilar temporal de Nobel BioCare	Pilar temporal RS de Adin
<b>Característica</b>		
Uso previsto	Los pilares dentales temporales están destinados a usarse como componente temporal en un implante endoóseo para permitir la cicatrización del tejido blando.	Los pilares dentales temporales están destinados a usarse como componente temporal en un implante endoóseo para permitir la cicatrización del tejido blando.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Forma cilíndrica con conexión hexagonal interna	Forma cilíndrica con conexión hexagonal interna. Elementos externos para la retención con cemento
Diámetros (mm)	4 – 5.5	2.30-4.5
Longitudes (mm)	12	11.5
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar n.º 13 – Pilar angular anatómico P4S-15 con hombro, 15º de AB Dental	Pilar de titanio angulado RS de Adin
<b>Característica</b>		
Uso previsto	Los pilares dentales temporales están destinados a usarse como componente temporal en un implante endoóseo para permitir la cicatrización del tejido blando.	Los pilares dentales temporales están destinados a usarse como componente temporal en un implante endoóseo para permitir la cicatrización del tejido blando.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)

Producto	Dispositivo similar n.º 13 – Pilar angular anatómico P4S-15 con hombro, 15° de AB Dental	Pilar de titanio angulado RS de Adin
Característica		
Diseño básico	Forma cilíndrica con inclinación de 15°	Forma cilíndrica con inclinación de 15°
Diámetros (mm)	4	4.7
Longitudes (mm)	1, 2, 3	1, 2, 3
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto	Dispositivo similar n.º 14 – Pilares NOVALOC® de Straumann	Pilares Grip de Adin
Característica		
Uso previsto	Los pilares Novaloc® están diseñados para utilizarse con las líneas de implantes dentales SPI®ELEMENT y SPI®CONTACT de Thommen Medical, para la retención de sobredentaduras o sobredentaduras parciales.	Los pilares Grip están destinados a utilizarse junto con implantes dentales endoóseos para facilitar la rehabilitación protésica en pacientes parcial o totalmente edéntulos.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Titanio de grado 5 / recubrimiento ADLC	Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI)
Diseño básico	Forma recta o angulada (15°)	Forma recta o angulada (15°)
Diámetros (mm)	3.87	3.87
Longitudes (mm)	1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7.5	2, 3, 4, 5, 6
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
ilustraciones		

Producto Característica	Dispositivo similar n.º 15 – Pilares CPK de MIS	Pilar IRIS de Adin
Uso previsto	Los pilares para implantes dentales están destinados a utilizarse en el maxilar superior o inferior como soporte de prótesis dentales y restaurar la función masticatoria. Junto con los implantes endoóseos de dos etapas, sirven como base para anclar prótesis dentales en ambos maxilares. Las restauraciones abarcan desde la sustitución de un solo diente hasta prótesis parciales fijas mediante supraconstrucciones cementadas. Los accesorios incluidos en el set se han diseñado para la toma de impresiones, la cicatrización de tejidos blandos y la fabricación de coronas y puentes.	Los implantes y pilares dentales de Adin están destinados a utilizarse en conjunto durante la colocación quirúrgica de implantes en los arcos maxilar y/o mandibular, con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, incluidas restauraciones cementadas, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los componentes del set están diseñados para la toma de impresiones, la cicatrización de tejidos blandos y la fabricación de coronas y puentes.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	Ti 6Al-4V ELI	Ti 6Al-4V ELI
Diseño básico	Forma cilíndrica con conexión hexagonal cónica	Forma cilíndrica con conexión hexagonal cónica
Diámetros	4, 4,8, 5,5 mm	4,75 mm
Altura gingival	1, 2, 3, 4 mm	1, 2, 3, 4 mm
Altura de la restauración	4, 6, 8 mm	4, 6, 8 mm
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
Ilustraciones		

Producto Característica	Dispositivo similar n.º 16 – Tapón de cicatrización CPK de MIS	Casquillo Comfort de PEEK IRIS
Uso previsto	Los pilares para implantes dentales están destinados a utilizarse en el maxilar superior o inferior como soporte de prótesis dentales y restaurar la función masticatoria. Junto con los implantes endoóseos de dos etapas, sirven como base para anclar prótesis dentales en ambos maxilares. Las restauraciones abarcan desde la sustitución de un solo diente hasta prótesis parciales fijas mediante supraconstrucciones cementadas. Los accesorios incluidos en el set se han diseñado para la toma de impresiones, la cicatrización de tejidos blandos y la fabricación de coronas y puentes.	Los implantes y pilares dentales de Adin están destinados a utilizarse en conjunto durante la colocación quirúrgica de implantes en los arcos maxilar y/o mandibular, con el fin de soportar restauraciones protésicas unitarias o múltiples, incluidas restauraciones cementadas, en pacientes parcial o totalmente edéntulos. Los componentes del set están diseñados para la toma de impresiones, la cicatrización de tejidos blandos y la fabricación de coronas y puentes.
Población de pacientes prevista	Pacientes parcial o totalmente edéntulos	Pacientes parcial o totalmente edéntulos
Materiales	PEEK	PEEK
Altura de la restauración	4, 6, 8 mm	4, 6, 8 mm
Esterilidad	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).	No estéril. Limpieza y esterilización según las recomendaciones de las instrucciones de uso (IFU).
Marcado CE	Sí	Sí
Ilustraciones		



## Apéndice C - Lista de normas aplicadas y especificaciones comunes

Fuente de la norma	Número de norma	Nombre de la norma	Revisión más reciente	Nivel de cumplimiento (total o parcial)
<b>General</b>				
EN ISO	13485	Sistemas de calidad – Dispositivos médicos – Requisitos para fines reglamentarios	2016 + A11:2021	Total, excepto en lo relativo a la prestación de servicios y propiedad del cliente (no aplicable al SGQ de Adin).
EN ISO	14971	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	2019 + A11:2021	Total, según el método AMFE.
EN ISO	10993-1	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos;	2020	Total, salvo pruebas no aplicables basadas en la categoría del dispositivo y el proceso de gestión de riesgos.
ES	62366-1	Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.	2015 + A1:2020	Total
EN ISO	20417	Productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante.	2021	Total
EN ISO	15223-1	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse con la información que debe suministrar el fabricante – Parte 1: Requisitos generales	2021	Total
ISO	14801	Odontología - Implantes - Prueba de fatiga dinámica para implantes dentales endoóseos	2016	Total
ASTM	F2503	Práctica normalizada para el marcado de productos sanitarios y otros elementos para su seguridad en entornos de resonancia magnética	2020	Total
<b>Materiales</b>				
ASTM	F136-13	Especificación estándar para aleación forjada de Titanio-6 Aluminio-4 Vanadio ELI (extra bajo intersticial) para aplicaciones de implantes quirúrgicos	2021	Total
EN ISO	5832-3	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 3: Aleación de titanio forjado 6-aluminio 4-vanadio	2021	Total
ASTM	F1537-20	Especificación estándar para aleaciones forjadas de cobalto-28-cromo-6-molibdeno para implantes quirúrgicos (UNS R31537, UNS R31538 y UNS R31539)	2020	Total
ISO	5832-12	Implantes para cirugía - Materiales metálicos - Parte 12: Aleación forjada de cobalto-cromo-molibdeno	2019	Total
<b>Dispositivo esterilizado</b>				
ES	556-1	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL" – Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios esterilizados en su fase terminal	2001	Total
EN ISO	11137-1	Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios	2015 + A2:2019	Total
EN ISO	11137-2	Esterilización de productos sanitarios - radiación - Parte 2: Establecer la dosis de esterilización	2015	Completamente conforme con ISO/TS 13004:2013
EN ISO	11137-3	Esterilización de productos sanitarios - Radiación - Parte 3: Orientaciones sobre los aspectos dosimétricos del desarrollo, la validación y el control rutinario	2017	Total
ISO/TS	13004	Esterilización de productos sanitarios -Radiación - Justificación de la dosis de esterilización seleccionada: Método VDmaxSD	2013	Completamente conforme con EN ISO 11137-2:2015

Fuente de la norma	Número de norma	Nombre de la norma	Revisión más reciente	Nivel de cumplimiento (total o parcial)
EN ISO	11607-1	Envase para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal – Parte 1: Requisitos de los materiales, los sistemas de barrera estéril y los sistemas de envasado	2020	Total, según las pruebas seleccionadas aplicables para el envase rígido de barrera microbiana (tubo).
EN ISO	11607-2	Envase para productos sanitarios esterilizados en su fase terminal – Parte 2: Requisitos de validación de los procesos de conformado, sellado y montaje	2020	Cumplimiento total de las pruebas seleccionadas.
EN ISO	11737-1	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de una población de microorganismos en los productos	2018 + A1:2021	Total
EN ISO	11737-2	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos - Parte 2: Pruebas de esterilidad realizadas en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	2020	Total
<b>Dispositivos no estériles</b>				
EN ISO	17665-1	Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 1: Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización de productos sanitarios	2006	Total
ISO/TS	17665-2	Esterilización de productos sanitarios - Calor húmedo - Parte 2: Orientaciones sobre la aplicación de la norma ISO 17665-1	2009	Total
EN ISO	17664-1	Tratamiento de productos sanitarios - Información que debe facilitar el fabricante de productos sanitarios para el tratamiento de productos sanitarios	2021	Total
AAMI	TIR12	Diseño, ensayo y etiquetado de productos sanitarios destinados a ser procesados en centros sanitarios: Guía para fabricantes de dispositivos	2020	Total
<b>Fabricación / Procesos</b>				
EN ISO	14644-1	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	2015	Completamente. Para ISO clase 7
EN ISO	14644-2	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 2: Supervisión para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala limpia en relación con la limpieza del aire por concentración de partículas	2015	Total
EN ISO	14644-3	Salas limpias y entornos controlados asociados – Parte 3: Métodos de prueba	2019	Total
EN ISO	14644-4	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 4: Diseño, construcción y puesta en marcha	2001	Total
EN ISO	14644-5	Salas blancas y entornos controlados asociados – Parte 5: Operaciones	2004	Total
ISO	2859-1	Procedimientos de muestreo para la inspección por características – Parte 1: Sistemas de muestreo indexados por límite de calidad de aceptación (LCA) para la inspección lote por lote	1999 (AMD 1:2011)	Total

## Apéndice D – Bibliografía del análisis de literatura

A continuación se enumeran las fuentes utilizadas en el análisis de literatura realizado para identificar publicaciones mediante una búsqueda en la literatura científica sobre el rendimiento y la seguridad de los implantes y pilares dentales de Adin:

- Z. M. A. L. L. Eitan Mijiritsky, "Implant diameter and length influence on survival: interim results during the first 2 years of function of implants by a single manufacturer," *Implant Dentistry*, vol. 4, no. 22, pp. 394-398, August 2013.
- T. Grandi, L. Svezia and G. Grandi, "Narrow implants (2.75 and 3.25 mm diameter) supporting a fixed splinted prostheses in posterior regions of mandible: one-year results from a prospective cohort study," *International Journal of Implant Dentistry*, vol. 3, pp. 1-7, 2017.
- E. Bratu, H.-L. Chan, S. Mihali, K. Karancsi, D. C. Bratu, J.-H. Fu and H.-L. Wang, "Implant survival rate and marginal bone loss of 6-mm short implants: a 2-year clinical report," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 6, p. 1425–1428, 2014.
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, S. Moss and A. Lopes, "Posterior maxillary implants inserted with bicortical anchorage and placed in immediate function for partial or complete edentulous rehabilitations. A retrospective clinical study with a median follow-up of 7 years," *Oral and Maxillofacial Surgery volume*, vol. 19, pp. 19-27, 2015. CER-IMP Rev.11 Page 112 of 114
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, A. Lopes and R. Rodrigues, "Preliminary report on the outcome of tilted implants with longer lengths (20-25 mm) in low-density bone: oneyear follow-up of a prospective cohort study," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 17, no. S1, pp. e134-e142, 4 September 2013.
- D. M.-C. N. S.-S. J. F. B.-F. F. C.-A. M. Sánchez-Siles, "Incidence of peri-implantitis and oral quality of life in patients rehabilitated with implants with different neck designs: A 10-year retrospective study," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 43, no. 10, pp. 2168-2174, December 2015.
- L. d. H. C. v. H. J. A. D. M. S. C. Ratnadeep C. Patil, "Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 3, p. 675–681, 2014.
- B. S. D. v. S. P. I. Brånemark, "Ten-year survival rates of fixed prostheses on four or six implants ad modum Brånemark in full edentulism," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 6, no. 4, pp. 227-231, 1995.
- L.-E. M. J. P. J.-I. S. Helena Alsterstål-Englund, "A retrospective clinical evaluation of extensive tooth-supported fixed dental prostheses after 10 years," *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 125, no. 1, pp. 65-72, 2021.
- P. T. S. K. S. K. P. V. M. O. A. P. Sonal Raikar, "Factors Affecting the Survival Rate of Dental Implants: A Retrospective Study," *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, vol. 7, no. 6, pp. 351-355, 2017.
- D. T. L. L. Michael Klein, "Marginal Bone Changes on Ultraclean, Micro-Threaded Platform-Switched Implants Following Restoration: 1- to 4-Year Data," *Compend Contin Educ Dent.*, vol. 41, no. 4, pp. e7-e18, 2020.
- R. C. T. R. O. R. Luciano de Freitas Guimarães Praça, "Influence of abutment disconnection on peri-implant marginal bone loss: A randomized clinical trial," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 31, no. 4, pp. 341-351, 2020.
- K. I. K.-i. M. Y. M. Sayaka Tada, "Multifactorial risk assessment for survival of abutments of removable partial dentures based on practice-based longitudinal study," *Journal of Dentistry*, vol. 41, no. 12, pp. 1175-1180, 2013.
- G. C. D. M. G. R. Marco Cicciù, "EM Analysis of Dental Implant-Abutment Interface Overdenture Components and Parametric Evaluation of Equator® and Locator® Prosthodontics Attachments," *Materials (Basel)*, vol. 12, no. 4, p. 592, 2019.



- A. E. B. S. S. E. G. D. L. F. C. F. Grecchi, "A new surgical and technical approach in zygomatic implantology," Oral Implantol (Rome), vol. 10, no. 2, p. 197–208, 27 September 2017. CER-IMP Rev.11 Page 113 of 114
- N. Hamudi, E. Barnea, E. Weinberg, A. Laviv, E. Mijiritsky, S. Matalon, L. Chaushu and R. Kolerman, "The Association of the One-Abutment at One-Time Concept with Marginal Bone Loss around the SLA and Platform Switch and Conical Abutment Implants," Journal of Clinical Medicine, vol. 11, no. 1, pp. 1-18, 2021.