

Cendres+Métaux Bar (CoCr y Ti)/ Producto individualizado

Instrucciones de uso

La aplicación, activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de los ataches deben ser realizados siempre por un profesional. Para ello, deberán utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales.

La limpieza mecánica de los ataches con cepillo dental y pasta dentífrica puede originar un desgaste prematuro de las partes funcionales.

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores.

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

Uso previsto

Este producto es una construcción de barra individual implanto-soportada para pacientes con mandíbula edéntula.

Deben utilizarse las matrices originales de Cendres+Métaux. Las matrices deben utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

Encontrará más información y recomendaciones en la página de internet www.cmsa.ch/dental.

Notas generales

La estrecha colaboración entre el cirujano, el odontólogo y el protésico dental es indispensable para que el tratamiento se realice con éxito.

Debe prestarse especial atención a garantizar la protección frente a la aspiración y a no realizar modificaciones en la plataforma del implante.

Trazabilidad de los números de lote

Si se utilizan ataches de piezas con distinto número de lote, deberán anotarse todos los números de lote respectivos para poder garantizar la trazabilidad.

Desinfección

Después de cada fabricación o modificación de trabajos prostodónticos, estos deberán limpiarse y desinfectarse según la normativa nacional, inclusive los componentes hembra. A la hora de escoger agentes desinfectantes hay que tener en cuenta que:

- sean adecuados para la limpieza y desinfección de componentes prostodónticos.
- sean compatibles con las sustancias que componen el producto que se va a limpiar o desinfectar.
- posean una eficacia probada de desinfección.

Recomendamos: emplear la solución Cidex® OPA. Seguir obligatoriamente las instrucciones del fabricante.

Esterilización:

Los componentes no se entregan esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse según el procedimiento estándar de los laboratorios dentales.

La barra puede esterilizarse con vapor durante cinco minutos a 135 °C en caso necesario. La utilización de productos no estériles puede producir infección de los tejidos o enfermedades contagiosas.

Entorno de TRM:

El producto no ha sido evaluado ni probado en entornos de TRM en cuanto a sobrecalentamiento o desplazamiento.

Indicaciones

- Restauraciones soportadas por implantes a nivel del implante y/o del pilar múltiple o unitario.
- Anclaje para una prótesis extraíble (p. ej., en sobredentaduras de resina).
- Solución alternativa: revestir la barra con resina (wrap around).

Contraindicaciones

- Todos los casos con longitudes y parámetros que superen los límites máximos (consulte los parámetros del diseño de la barra).
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Poca disposición del paciente a cumplir correctamente las instrucciones del posoperatorio y el seguimiento.
- Prótesis unilaterales sin soporte transversal.
- En pacientes con alergia preexistente a uno o varios elementos de los materiales que lo componen.
- No se puede ni soldar ni aplicar láser.

Los productos disponen del símbolo CE.
Información detallada en el embalaje.

Advertencias

Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia pre-existente a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que exista sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se podrá utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux.

Las presentes instrucciones de uso no son suficientes para la utilización inmediata del Cendres+Métaux Bar. Se requieren los conocimientos odontológicos y técnicos dentales correspondientes de una persona con experiencia. Cendres+Métaux ofrecerá, entre otros, cursos y formación de forma periódica. Es imprescindible respetar las instrucciones de trabajo del fabricante del implante y del fabricante de los ataches.

Medidas de precaución

- Las piezas se suministran no estériles. La preparación correcta de las piezas antes de la aplicación en el paciente puede consultarse en los capítulos «Desinfección» y «Esterilización».
- Limpie la barra con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.
- Durante la aplicación intraoral, todos los productos, en general, deben asegurarse contra la aspiración.
- Los machos deben situarse paralelamente con respecto al eje de inserción.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente.
- Deben utilizarse las matrices originales.

Preste atención a utilizar componentes de laboratorio, postes de impresión y materiales de impresión adecuados. Cuando utilice implantes de laboratorio ya usados, se recomienda comprobarlos previamente con una lupa o un microscopio en busca de arañazos, daños o sustancias extrañas en las superficie de la plataforma.

Solo deben utilizarse los tornillos originales del fabricante del implante.

Asegúrese de que los elementos de unión se utilicen siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Utilice el destornillador adecuado para el sistema y controle el par de apriete de cada pilar.

Los componentes no se entregan esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse según el procedimiento estándar de los laboratorios dentales.

Procedimiento clínico

Para los procedimientos clínicos, Cendres+Métaux le remite a la literatura y a las instrucciones de trabajo de la marca del implante.

Procedimiento en el laboratorio

Fabricación de un modelo de yeso:

- Compruebe la posición del poste de impresión al nivel del implante y atornille el implante de laboratorio en el poste de impresión.
- Vierta la toma de impresión con yeso dental de baja expansión de fraguado y realice un modelo maestro con máscara gingival. Deje fraguar el modelo durante el tiempo suficiente como para evitar la modificación del tamaño.
- El tejido blando debe tener un grosor de al menos 2mm para que los implantes de laboratorio sobresalgan al menos 2mm del modelo de yeso.
- Compruebe que todos los implantes de laboratorio estén firmemente fijados en el modelo.

Llave de transferencia para el modelo:

- Fabrique una estructura de resina con pilares provisionales no asegurados contra rotación.
- Envíesela al odontólogo para que compruebe el ajuste en la boca del paciente y, de esta forma, la precisión del modelo.
- Utilice una base de resina y una pared oclusal de cera para determinar la relación, de forma que el modelo se oriente correctamente en un articulador.

Elaboración de la configuración dental:

- Articule los modelos con ayuda de la pared oclusal de cera (y el arco facial).
- Elabore una configuración dental diagnóstica en el modelo maestro y envíesela al odontólogo para que realice la prueba y la comprobación.

Fabricación de la prótesis tras la recepción de la barra fresada:

- Los modelos deben estar montados en el articulador para evitar el contacto prematuro.
- Comprobación del asiento pasivo preciso de la barra sobre el modelo y en la boca del paciente. Si la barra no está asentada de forma pasiva, debe fabricarse de nuevo.
- Elabore la prótesis siguiendo el protocolo estándar.
- La estabilidad de la restauración puede reforzarse con una estructura de metal no noble que se integra en la prótesis.
- Introduzca la pieza secundaria del elemento de fijación elegido en la prótesis.
- Tras la polimerización, extraiga la restauración del modelo y finalice las zonas en contacto con los tejidos blandos para obtener el mejor soporte posible del tejido circundante y una higiene óptima alrededor de los implantes.

Cendres+Métaux Bar (CoCr y Ti)/ Producto individualizado

3 / 3
07.2013

Material

Titanio ELI (grado 5) según ASTM B 348 y ASTM F 136.

Análisis de concentración %	C	Fe	O	N	H	Al	V	Ti
	Máx. 0.08	Máx. 0.03	Máx. 0.20	Máx. 0.05	Máx. 0.015	5.50 6.75	3.50 4.50	Resto

Material

Aleación de cobalto-cromo según ASTM F75, ASTM F799, ASTM F1537, ISO 5832-4, ISO 5832-12.

Análisis de concentración %	C	Si	Ni	Fe	Mg	Cr	Mo	N	Co
	Máx. 0.10	Máx. 1.00	Máx. 1.00	Máx. 0.75	Máx. 1.00	26.00 30.00	5.00 7.00	Máx. 0.25	Resto

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux.

Parámetros del diseño de la barra

En la siguiente tabla se presentan los parámetros de diseño más importantes para cualquier tipo de barra.

Tipo de barra	Forma de barra	Extensión máx.	Envergadura máx.
Dolder® Articulación macro	Fijada	20 mm	40 mm
Dolder® Articulación micro	Fijada	13,5 mm	35 mm
Dolder® Atache macro	Fijada	20 mm	40 mm
Dolder® Atache micro	Fijada	13,5 mm	35 mm
Barra redonda	Fijada	10 mm	25 mm
Ackermann	Fijada	20 mm	40 mm
Wrap around	Forma libre	25 mm	50 mm

Además de los parámetros básicos de diseño indicados en la tabla, deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones:

- En una extensión, los cilindros deben tener un grosor de pared distal (zona de unión de la extensión) de 1 mm.
- En una extensión de más de 10 mm de largo, el cilindro debe tener un grosor (zona de unión de la extensión) de 1,5 mm.
- En caso de cilindros distales biselados, la zona de menor grosor entre las superficies interiores del cabezal del tornillo y la superficie externa del cilindro no debe ser inferior a 0,25 mm.
- Cuando se utilizan elementos de retención atornillados, el grosor de pared debe ser de al menos 1 mm alrededor de la rosca.

Exención de responsabilidad/validez

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores.

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

Dado que el procesado, la inserción quirúrgica de la restauración y el control competen al médico especializado, será él quien asuma la responsabilidad.

Disponibilidad

No todos los productos están disponibles en todos los países.

Etiquetado del envase / Símbolos



Fabricante



Número de referencia



Número de lote



Cantidad



Consultar las instrucciones de uso

Rx only

Atención: según la legislación federal de EE.UU., este dispositivo sólo podrá ser vendido por un profesional médico autorizado o por orden del mismo.



No reutilizar



No estéril

Dispositivo personalizado (producto individualizado)