

## Instrucciones de uso

La aplicación, la activación, desactivación, reparación y el mantenimiento periódico de los ataches deberán ser realizados por profesionales. Asimismo, deberán utilizarse únicamente herramientas y componentes originales para realizar estos trabajos. La limpieza mecánica de los ataches mediante cepillos dentales y pasta dentífrica, puede provocar un desgaste prematuro de los elementos funcionales.

Con la edición de estas instrucciones de uso pierden validez todas las ediciones anteriores.

El fabricante declina cualquier responsabilidad referente a los daños causados por la inobservancia de estas instrucciones de trabajo.

04.2012

Fabricante: Cendres+Métaux

### Uso específico (Intended Use)

Dalbo®-PLUS parte hembra y Dalbo® Certain® Abutment fabricados por Cendres+Métaux SA sirven como elementos de conexión para prótesis dentales removibles sobre implantes.

### Observaciones generales

#### Seguimiento de los números de lote

Los números de lote de todos los componentes utilizados deberán documentarse para permitir su seguimiento.

#### Desinfección

Después de cada montaje acabado o modificación, se debe limpiar y desinfectar el trabajo protésico, incluidos los componentes de la parte hembra, según las directivas nacionales. A la hora de elegir el producto desinfectante adecuado hay que comprobar que:

- sea adecuado para la limpieza y desinfección de componentes protésicos.
- sea compatible con los materiales de los productos que hay que limpiar y desinfectar.
- tenga una eficacia probada en cuanto a desinfección.

Todas las piezas deben ser desinfectadas previamente a su uso con un «desinfectante de hospital de nivel bajo o intermedio registrado en la EPA».

Recomendación: Cidex® OPA Solution. Deben observarse las instrucciones del fabricante.

#### Advertencias

En un paciente alérgico a uno o varios elementos de un material de atache, este producto no debe ser utilizado. Aquel paciente que sospeche ser alérgico a uno o varios elementos de un material de atache, deberá ser sometido a un previo ensayo dermatológico para despejar sus dudas y demostrar que se puede utilizar este producto si no presenta ninguna reacción alérgica.

Para toda información complementaria, dirigirse a Su representante Cendres+Métaux

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

No se han efectuado tests del producto en el campo de RM en relación con el sobrecalentamiento y el movimiento.

Estas instrucciones de trabajo no son suficientes para poder utilizar los ataches de inmediato. Se requieren conocimientos odontológicos relacionados con las prótesis dentales, así como formación en el manejo de los ataches de Cendres+Métaux impartida por una persona experta. Cendres+Métaux, entre otros, ofrece con frecuencia cursos de formación y seminarios. Los trabajos de activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de los elementos de la construcción deben ser llevados a cabo exclusivamente por profesionales expertos. Para dichos trabajos debe utilizarse únicamente herramientas y piezas originales.

### Medidas de prevención

- Las piezas se suministran sin esterilizar. La adecuada preparación de las piezas antes de su aplicación en el paciente puede consultarse en el capítulo «Desinfección».
- Procure limpiar con frecuencia el atache para evitar una posible inflamación del tejido blando.
- En caso de aplicación intraoral, deberá garantizarse la protección de todos los productos generalmente contra la aspiración.
- No deben realizarse trabajos de corte en la boca del paciente.
- Al reducir el armazón de la prótesis, tenga en cuenta la altura mínima, descrita en el capítulo «Armazones de las prótesis».
- Los machos deben situarse paralelamente a la dirección de inserción.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente.

### Técnica de utilización de las piezas auxiliares (Galak)

Aquí, la pieza auxiliar reemplaza principalmente las partes hembra de los anclajes durante la polimerización de la prótesis en el laboratorio. Seguidamente, esta será eliminada una vez la prótesis terminada. Después del sellado de las cofias radicales, las partes hembra originales serán fijadas en la prótesis en boca, por el dentista. Utilización adicional: La pieza auxiliar situada sobre la parte macho del anclaje lo protege durante el pulido.

### Piezas auxiliares de duplicado

Estas piezas de plástico rojo tienen una forma parecida a las piezas originales de los ataches destinados a ser fijados por la técnica adhesiva. Su particularidad es el estar sobredimensionadas en relación con las piezas metálicas.

**Advertencia:** la pieza auxiliar para duplicado no se debe utilizar como reemplazo provisional ni tampoco para el procedimiento de impresión en la boca del paciente.

### Disco espaciador

El disco distanciador de estaño permite una resiliencia vertical. El disco distanciador blando se coloca y se adapta sobre toda la cofia radical antes de proceder a la polimerización de la resina. Una vez terminado el trabajo en resina se vuelve a retirar el disco distanciador. Las experiencias clínicas actuales muestran, que la mínima resiliencia vertical desaparece tras el asentamiento de la prótesis. La ventaja de esta aplicación reside fundamentalmente en la prevención de sobrecargas en la base de la prótesis sobre la cofia radical.

**Nota:** el disco distanciador de estaño no debe utilizarse en la boca.

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

## Materiales usados

Dalbo® Certain® Abutment S

Dalbo®-PLUS parte hembra

Caja de la parte T

Integración: adhesión o polimerización

Elemento de retención con laminillas E

Integración: Roscado en la caja de la parte hembra Dalbo®-PLUS

## Materiales utilizados y su uso

### Descripción y abreviaturas de los materiales:

Encontrará información más detallada sobre los materiales, así como sobre su clasificación, en las fichas técnicas específicas de los materiales y en el catálogo. Consulte la página web [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) o la documentación dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitamente en todas las filiales, puntos de venta y sucursales de Cendres+Métaux).

**S = Syntax / TiA6 V4 ELI**  
(grade 5) Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

**T = Titanio puro**

**E = Elitor®**  
Au 68.60 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Pd 3.95 %, Pt 2.45 %, Zn 2.50 %, Ir 0.05 %  
T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 880–940°C

## Indicaciones

Prótesis removible, de anclaje rígido o resilente, sobre implantes **puestos tan paralelamente como sea posible**, curados completamente en el hueso (tener imprescindiblemente en cuenta las especificaciones correspondientes de BIOMET 3i™): Prótesis híbridas, unilaterales fijadas transversalmente, así como prótesis intercaladas y de extremo libre en combinación.

Se puede combinar con los siguientes tipos del sistema de implantes BIOMET 3i™ **con conexión interna:**

- **Certain® PREVAIL™ 4.1 mm (D)** (N° de pedido IIOS4585, IIOS4510, IIOS4511, IIOS4513 e IIOS4515).
- **OSSEOTITE® Certain® 4.1 mm (D)** (N° de pedido IOSS485, IOSS410, IOSS411, IOSS413, IOSS415, IOSS418, IOSS420, IFOS485, IFOS410, IOS411, IFOS413 e IFOS415).
- **OSSEOTITE® NT Certain® 4.1 mm (D)** (N° de pedido INT485, INT410, INT411, INT413, INT415, IFNT485, IFNT410, IFNT411, IFNT413 e IFNT415).

## Contraindicación

- Divergencias del implante de más de 15°
- Prótesis unilaterales sin conexión transversal.
- Reconstrucciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- Prótesis híbridas, realizadas sobre cofia radicular única.
- En pacientes que presentan alergia a uno o más elementos de los componentes/materiales de la estructura.
- Insuficiente disposición del paciente para seguir correctamente las instrucciones de seguimiento o revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales no controlados.
- En cuanto a otras contraindicaciones, véanse las instrucciones de uso del fabricante del implante.

## Piezas e instrumentos necesarios para la elaboración correcta Adquiribles de Cendres+Métaux

- Destornillador/activador (No de pedido 072 609) para enroscar en el elemento de retención con laminillas y su activación
- Disco distanciador de estaño (No de pedido 050 094), espesor 0.4 mm

## Disponible en BIOMET 3i™:

- O-Ring/Dal-Ro Destornillador (No de pedido PAD01)
- O-Ring/Dal-Ro Destornillador para carraca dinamométrica (No de pedido RAOR1)
- Carraca dinamométrica (No de pedido RTI2035K)
- Dal-Ro Análogo de laboratorio (No de pedido. DRLAU)
- Pick-Up Pilar de moldeo 4.1 mm (N° de pedido IIIC41)
- Destornillador hexagonal 17 mm (N° de pedido PHD02N)
- Certain™ Implant Análogo de laboratorio 4.1 mm (N° de pedido IILA20)

## Instrumentos auxiliares

Los instrumentos auxiliares que se deben utilizar figuran en el catálogo principal de Cendres+Métaux, en el apartado del atache correspondiente. Consulte la página web [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) o la documentación dental de Cendres+Métaux (disponible gratuitamente en todas las filiales, puntos de venta y sucursales de Cendres+Métaux).

## Instrucciones de uso

### Técnica indirecta (montaje de la parte hembra en el laboratorio)

1. (Fig. 1) Determinar la altura correcta de cada uno de los Dalbo® Certain® Abutments midiendo con una sonda (escalada 1 mm) la altura del casquillo de cicatrización por encima del tejido, **sin** el abombamiento. A continuación, se resta de la altura total del casquillo de cicatrización y se añade 1 mm. Las alturas de 2, 4 y 6 mm permiten elegir entre un total de 3 alturas.
2. Retirar el casquillo de cicatrización
3. (Fig. 2): El Dalbo® Certain® Abutment se atornilla manualmente en el implante empleando el destornillador O-Ring/Dal-Ro (PAD01).
4. (Fig. 3): El correcto asentamiento sobre el implante se controla mediante una radiografía. La película se coloca verticalmente respecto a la interfase del Dalbo® Certain® Abutment con el implante.
5. (Fig. 4): El Dalbo® Certain® Abutment se atornilla al implante con el Destornillador O-Ring/Dal-Ro (RAOR1) y la carraca dinamo-métrica con un torque de 20Ncm. (Cuando el cirujano coloca sólo el Dalbo® Certain® Abutment, la prótesis dental existente deberá aliviarse convenientemente alrededor del pilar.)
6. (Fig. 5): Puede utilizarse una cubeta individual o bien una cubeta estándar para la toma de impresión. La zona alrededor del pilar deberá aliviarse 2 mm.

7. (Fig. 6): Material de impresión recomendado: Utilizar un material de viscosidad media o alta, p.ej. vinilpolisiloxano o goma de poliéter. Colocar las piezas auxiliares de duplicado/los mantenedores de espacio rojos/as suministradas/os (No de pedido 072626) y orientarlos de modo que queden paralelos entre sí. Se aplica anestesia por infiltración alrededor del espaciador y del Dalbo® Certain® Abutment sin que salgan burbujas y, a continuación, se inserta la cubeta de impresión cargada con material de impresión.

8. (Fig. 7): Una vez fraguado el material de impresión (observar las instrucciones del fabricante!) se retira la cubeta de impresión de la boca, se monta el **Análogo de laboratorio Dal-Ro** en el pilar de bola moldeado y se controla el ajuste **correcto**.

En vez del moldeo del Dalbo® Certain® Abutment, la transferencia puede hacerse con el pilar de moldeo Pick-Up 4.1 mm. Para hacer el modelo se necesitan el análogo de laboratorio Certain™ Implant 4.1 mm y el correspondiente Dalbo® Certain® Abutment.

9. Se elabora el modelo maestro. Según el caso, se adapta la prótesis dental existente o bien se elabora una nueva.

### 10. Variante A) Integración de las partes hembra Dalbo®-PLUS por polimerización.

Antes de proceder a su integración, proteger la cara interior de la parte hembra con vaselina para evitar la entrada de resina.

Si se integran varias partes hembra, deberá vigilarse de que éstas sean **posicionadas y enceradas sobre las partes macho paralelas entre sí** (Fig. 8). Los socavados y los espacios proximales para las papilas deberán obturarse con escayola para impresiones, cera, Flexistone o un dique de goma.

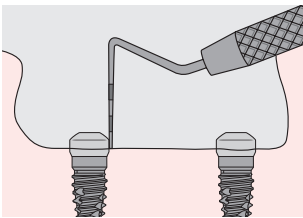


Fig. 1

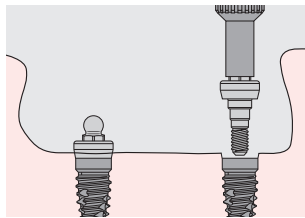


Fig. 2

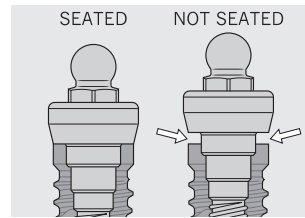


Fig. 3

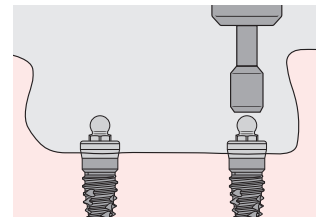


Fig. 4

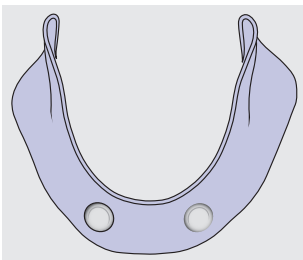


Fig. 5

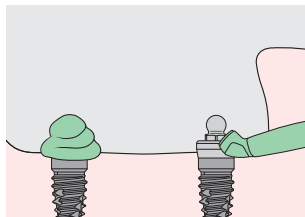


Fig. 6

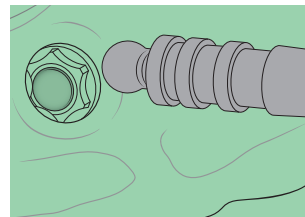


Fig. 7

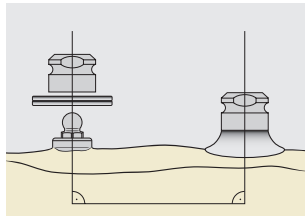
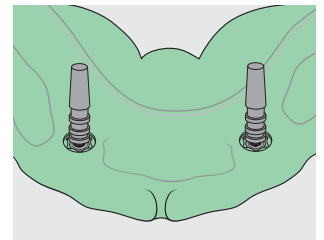


Fig. 8

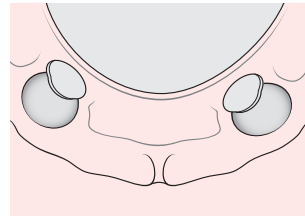
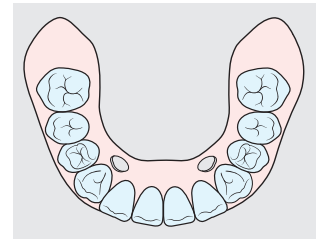


Fig. 9



## Observaciones:

- (Fig. 8): Recomendamos utilizar **dos discos distanciadores** de estaño (No de pedido 050094) antes de montar la parte hembra para compensar el hundimiento de la prótesis así como prevenir futuras sobrecargas de la prótesis y de la parte hembra sobre el pilar de bola. El disco distanciador blando se coloca y se adapta sobre el pilar de bola antes de polimerizar la resina. Después de terminar el trabajo en acrílico, se retiran los discos distanciadores.

## 10. Variante B) Integración de las partes hembra Dalbo®-PLUS pegandolas en una estructura de refuerzo (irecomendado!).

La **pieza auxiliar para el duplicado roja/mantenedor de espacio** está sobredimensionada respecto a la parte hembra, de modo que forma un resquicio ideal después de colar la estructura. Se coloca la pieza auxiliar de duplicado, se rellenan los socavados y se duplica el modelo (tipo silicona). Después del colado y repasado, se chorrean con Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> la superficie interior de la caja de retención y la superficie externa de la parte hembra Dalbo®-PLUS. **Las partes hembra deberán encerarse sobre las partes macho de forma que queden paralelas entresí y adherirse en la estructura.** Utilizar únicamente adhesivos apropiados. Podrá hallar informaciones detalladas sobre la técnica adhesiva en el folleto «CM Técnica de unión adhesiva», en la dirección [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental).

## Técnica directa (Integración de la parte hembra en la boca del paciente)

Siga los pasos 1–5 del método indirecto.

6. (Fig. 9): Antes de la integración en el cuerpo de la prótesis, hay que procurar que se tenga suficiente sitio. Fijar **las partes hembra en la boca paralelo entre sí** (Fig. 8) y obturar los socavados (p.ej. con cera blanda o escayola para impresiones). En prótesis híbridas deberá cuidarse de que el implante quede aliviado (p.ej. con un dique de goma). De esta forma se podrán evitar balanceos tras el asentamiento de la prótesis.

**Importante:** Si las partes hembra no están alineadas en paralelo, se tiene que contar con más desgaste y mayor servicio necesario.

## Ajuste de la fuerza de retención

Para la activación, desactivación y la remoción del elemento de retención con laminillas se requiere el Destornillador/Activador (No de pedido 072 609). El instrumento con cuatro laminillas se introduce en su posición correcta en el elemento de retención con laminillas hasta que hace tope. El ajuste de la fuerza de retención se consigue girando – en dirección de las agujas del reloj se aumenta la fuerza retentiva, en sentido contrario se reduce. La máxima fuerza de activación se alcanza como máximo después de una vuelta y media. Como «puesta a cero» de la activación se considera la posición enrasada (a un mismo nivel) por basal del cajetín de la parte hembra y del elemento de retención con laminillas (Fig. 10). Por cada ¼ de vuelta se aumenta progresivamente la fuerza de retención en unos 200 g (Fig. 11). El elemento de retención con laminillas puede sustituirse en caso necesario sin tener que desmontar la parte hembra o bien cambiarse por los elementos de retención con laminillas Tuning en caso de desgaste avanzado de la bola.

**Atención:** El elemento de retención con láminas **no** deberá sobresalir de la caja (Fig. 12).

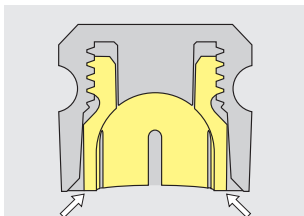


Fig. 10

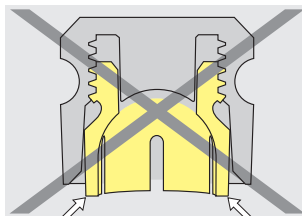


Fig. 12

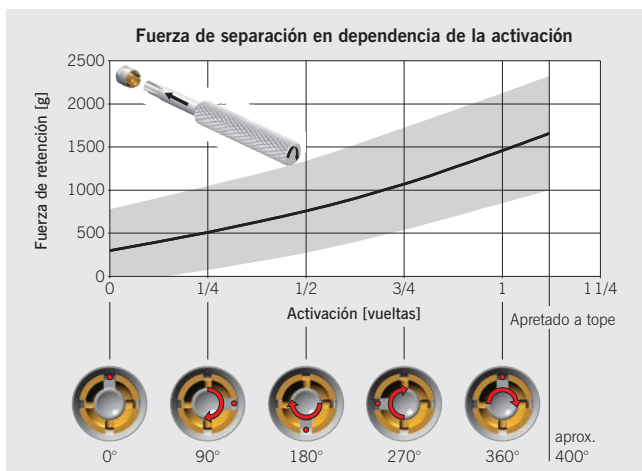


Fig. 11

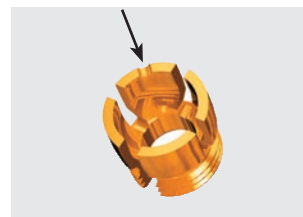


Fig. 13

Elemento de retención con laminillas Tuning soft

Versión Tuning soft  
(basal: 1 ranura)



Fig. 14

Elemento de retención con laminillas Tuning

Versión Tuning  
(basal: 2 ranuras)

## Modificaciones y rebases

Es preferible retirar la parte hembra original de la prótesis. Para el Dalbo®-PLUS está disponible una barra térmica (No de pedido 072 639). Procedimiento:

1. Se retira el elemento de retención con láminas
2. Se enrosca la barra térmica en la caja de la parte hembra
3. Se calienta el extremo opuesto sobre la llama del quemador Bunsen, hasta que la resina que circunda la parte hembra se vuelve plástica.
4. Con unas tenazas se extraen de la prótesis la barra térmica junto con la parte hembra.  
**Observación:** ¡En el caso de cajas de parte hembra fijadas con adhesivo, la temperatura necesaria para destruir la adherencia del adhesivo es mucho mayor!
5. Ensanchar el hueco que se ha formado usando una fresa de roseta
6. Toma de impresión
7. Para elaborar el modelo maestro se coloca el **Análogo de laboratorio Dal-Ro** en el mantenedor de espacio.
8. Para integrar la parte hembra se procede del modo descrito.

Para aumentar la fricción están disponibles dos elementos de retención de laminillas adicionales, el Tuning y el Tuning soft. Estos elementos de retención pueden distinguirse fácilmente de los elementos de retención estándar mediante las diferentes marcas (Fig. 13 + 14) sobre las laminillas.

## Elementos de retención con laminillas:

Estándar	<b>fricción normal</b> (No de pedido 055 643)
Tuning soft	<b>fricción fuerte</b> (No de pedido 05000068)
Tuning	<b>fricción extra fuerte</b> (No de pedido 055 687)

Certain® y Osseotite® son marcas registradas de BIOMET 3i™

## Revisiones

Los elementos de retención de los trabajos protésicos están sometidos en boca a unos esfuerzos muy grandes y un ambiente siempre cambiante, quedando así expuestos en mayor o menor medida a los efectos del desgaste. El desgaste se produce en todos los ámbitos de la vida cotidiana y no puede evitarse sino únicamente reducirse. El grado de desgaste depende del sistema como conjunto. Nuestros esfuerzos se centran en utilizar materiales que armonicen de la mejor forma posible entre ellos, para poder reducir el desgaste a un mínimo absolutamente imprescindible. El buen ajuste de la prótesis dental sobre la mucosa deberá verificarse como mínimo una vez al año, en caso necesario se procederá a rebasarla, para poder eliminar los movimientos basculantes (sobrecargas) especialmente en las prótesis de extremo libre. Recomendamos sustituir preventivamente la vaina de fricción (pieza de desgaste) en el curso de la visita de control anual.

Los pacientes pueden consultar la información y las recomendaciones sobre colocación, extracción y cuidados de las prótesis en la página de Internet para pacientes [www.cmsa.ch/dental/infos](http://www.cmsa.ch/dental/infos).

## Limpieza y cuidados

Lávese los dientes y la prótesis dental después de las comidas. También deberá lavar los elementos de conexión. Para proteger los elementos de conexión, lávelos con agua del grifo y con un cepillo de dientes suave. Cuando desee efectuar una limpieza más intensa, introduzca la prótesis en un aparato de ultrasonidos dotado de un dispositivo adecuado. Nunca utilice pasta de dientes para limpiar los elementos de conexión de alta precisión, pues podrían resultar dañados. No emplee tampoco detergentes inadecuados ni comprimidos efervescentes, ya que podrán deteriorar los elementos de conexión de alta calidad o alterar su funcionamiento. Los elementos de conexión fijados en su boca, bien sea sobre dientes remanentes o sobre implantes, deben ser limpiados utilizando solamente agua y un cepillo dental, o bien un cepillo interdental. Para prevenir un desgaste prematuro de los elementos de conexión, no utilice pasta dentífrica en la limpieza. Procure limpiar el atache con frecuencia, para evitar una posible inflamación del tejido blando.

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

## Cláusula de exención de responsabilidad

Con la edición de estas instrucciones de uso pierden validez todas las ediciones anteriores.

El fabricante declina cualquier responsabilidad referente a los daños causados por la inobservancia de estas instrucciones de trabajo.

Estos ataches son elementos de un concepto general y deben ser exclusivamente utilizados o combinados con los componentes e instrumentos originales correspondientes. De lo contrario será declinada la responsabilidad del fabricante.

En caso de reclamaciones, el número de remesa debe ser siempre indicado.

## Etiquetado del envase / Símbolos

	Fabricante
	Número de referencia
	Número de lote
	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
Rx only	Atención: De acuerdo con la legislación federal de los EE.UU. este dispositivo sólo podrá ser vendido por un profesional (médico) autorizado o por orden del mismo.
	Los productos Cendres+Métaux con la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	No reutilizar
	No estéril
	Conservar protegido de la luz solar
	Atención, consultar los documentos que se acompañan