

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 publicación de estas instrucciones de elaboración, pierden su validez todas las ediciones anteriores.

Por los daños originados por no observar estas instrucciones de trabajo, el fabricante no asume garantía alguna.

Uso específico (Intended Use)

Las barras fabricadas por Cendres+Métaux SA sirven como elementos de conexión para prótesis dentales removibles sobre implantes.

Advertencias generales

Esterilización

Las componentes de la SFI-Bar® se suministran **sín esterilizar**.

Todos los componentes metálicos de la SFI-Bar® deben ser esterilizados antes de su uso. La esterilización se realiza con vapor de agua a 134°C durante 18 minutos.

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.

Antes de su uso, deberán desinfectarse todas las piezas de plástico con un agente desinfectante de nivel alto registrado por la EPA.

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

S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

E = Elitor®
Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %
T_s – T_L 880–940°C

T = Titanio puro
Ti > 98.9375 %

G = Galak

Desinfección de activadores/desactivadores

070 201 Deactivator (macro)

No deben esterilizarse. Si se esterilizan los desactivadores anteriormente mencionados en el autoclave, existe la posibilidad de que se deterioren sus mangos de plástico.

Por ese motivo, es recomendable realizar la desinfección según el capítulo «Desinfección» de estas instrucciones de trabajo.

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.

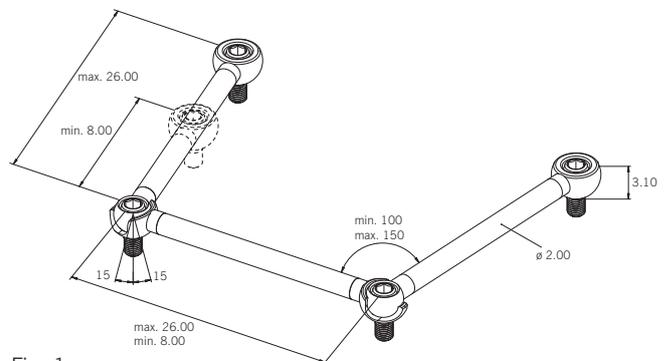


Fig. 1

Rx only

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

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.

Informaciones sobre la SFI-Bar® en www.sfi-bar.com**Materiales****SFI®-Bar S**

(Barra tubo, tornillo de fijación, bola de conexión grande, bola de conexión pequeña, cáscara media bola y adaptador para implantes)

S = Syntax /
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

Parte hembra asimétrica E (parte hembra oro)

Incorporación: polimerizar / pegar E = Elitor®

Parte hembra con vainas de retención T (parte hembra titanio)

Incorporación: polimerizar / pegar T = Titanio puro

Vainas de retención G

G = Galak, plástico resistente al medio bucal

Indicaciones

La SFI-Bar® ha sido diseñada para fijar prótesis con el implante dental adecuado en cada caso.

Mandíbula:

Conexión de 4 implantes

Maxilar superior:

Conexión con 4 implantes en la zona de los dientes frontales/premolares

Carga inmediata

Pueden colocarse implantes (2 como mínimo) en el maxilar inferior inmediatamente después de la implantación de la SFI-Bar®, si se cumplen los siguientes parámetros:

- Los fabricantes de los implantes permiten la carga inmediata en su sistema.
- No hay necesidad de regeneración ósea guiada simultánea; los implantes están rodeados por los huesos circundantes.
- Torque mínimo de 35 Ncm.
- Todas las piezas han sido esterilizadas y desinfectadas.
- Fuerza de tracción durante la oseointegración < 20 N.
- Para contraindicaciones adicionales en la carga inmediata, por favor observe las instrucciones de uso del fabricante de implantes correspondiente.

Nota: Tanto el informe del estudio sobre la carga inmediata con motivo del congreso de la EAO en 2010 como el listado actual de la sistemas autorizados puede obtener en la página web www.sfi-bar.com.

Utilizable directamente en la boca (Chairside):

SFI-Bar® 4-Implant en la mandíbula, siempre que la distancia mínima de implantes sea > 10 mm y el paciente admita trabajar durante largo tiempo en la boca. Hay que observar y cumplir obligatoriamente las instrucciones de trabajo.

Contraindicaciones

- Carga inmediata SFI-Bar® homologada en el maxilar superior.
- SFI-Bar® 4-Implant en el maxilar superior, aplicada directamente en la boca del paciente.
- Extensión de la construcción de la barra.
- Distancia de los implantes < 8 mm, > 26 mm (fig. 1).
- Divergencias de los implantes > 15° (fig. 2).
(Advertencia: Si la SFI-Bar® no está nivelada al mismo nivel usando el adaptador del implante, se reduce la posibilidad de compensación.)
- Uso sin autorización del fabricante del implante correspondiente (Lista completa en www.sfi-bar.com).
- En pacientes que presentan alergia a uno o más elementos de los componentes/materiales de la estructura.
- Prótesis unilaterales sin conexión transversal.
- Insuficiente disposición del paciente para seguir correctamente las instrucciones de seguimiento o revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales no controlados.
- Para contraindicaciones adicionales en la carga inmediata, por favor observe las instrucciones de uso del fabricante de implantes correspondiente.

Instrucciones de uso

Se redactaron en cooperación con la Universidad de Bonn, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften (Policlínica de Prótesis dentales, Propedéutica y Ciencias de materiales), Director Prof. Dr. med. dent. Helmut Stark, Prof. Dr. med. dent. Karl-Heinz Utz y Dr. med. dent. Stefan Bayer.

Las instrucciones de trabajo describen el proceso que se ha de seguir en el laboratorio y éste es adaptable al proceso que se realiza en la boca con excepción de los puntos 6 y 12 de las instrucciones de trabajo, puntos 2 y 3 de la parte hembra de titanio, así como puntos 1 y 2 de la parte hembra de oro.

Importante:

- Condición previa: Planificación del caso terminada, la SFI-Bar® está indicada, los implantes pueden someterse a cargas.
- No destornillar el tornillo de fijación del freno de la bola de conexión (fig. 3).
- Asegurar las piezas contra la aspiración.
- Mediante el acortamiento de las espigas (fig. 7-11) en caso de distancia de los implantes < 15 mm se reduce entre sí de manera continua la sujeción telescópica y a prueba de aspiración de las piezas. Esto debe tenerse en cuenta en la inserción.
- Pegar las pequeñas vainas de barra antes del montaje con AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275) en una espiga.
- **Profilaxis:** sellado de las cavidades y las rendijas con material de silicona antibacteriano y de alta viscosidad (fig. 12).
- Recubriendo las espigas con silicona, puede aumentarse la unión de las piezas.

Advertencia: No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente

1. Determinar la longitud del adaptador para implantes, ajustando la barra como mínimo 1 mm por encima de la gingiva y en paralelo con el nivel de oclusión (fig. 4).
2. Enroscar el adaptador para implantes con el destornillador (N° de pedido 07000114) y la llave de carraca dinamométrica (N° de pedido 07000109) en el analogo para implantes.
3. Desmontar la barra tubo de la SFI-Bar® premontada (fig. 5). Prestar atención a no confundir las piezas (fig. 6).
4. Con el desatornillador imbus (N° de pedido 07000115) se enroscan los dos conectores esféricos grandes terminalmente, las piezas premontadas (conector esférico pequeño en la cascarita media-bola) delante en el adaptador para implantes, alinear y apretar (fig. 7).
5. Si fuera necesario, pueden acortarse las espigas de los conectores esféricos. Dibujar el lugar de separación. Acortar ambas espigas uniformemente en su longitud (**Importante:** ¡la distancia mínima del implante es 8 mm!). La distancia entre las dos espigas debe ser tan pequeña como sea posible (fig. 8).
6. Acortar en el modelo (fig. 9) y eliminar las rebabas (fig. 10). Utilización sólo en el laboratorio. No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
7. Para alinear las espigas, soltar ligeramente los tornillos de fijación de los conectores esféricos. (fig. 11)
8. Correr el calibre de la barra tubo (N° de pedido 07000106) sobre la barra tubo y fijarla girando el apoyo (fig. 12).
9. En el modelo se empuja la barra tubo con el calibre de la barra tubo hasta el tope en la espiga del conector esférico, de modo que la parte convexa pueda ponerse sobre el adaptador para implantes (fig. 13).



Fig. 2

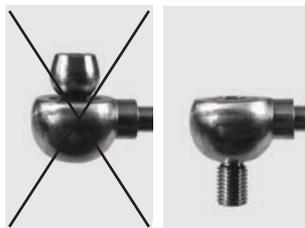


Fig. 3

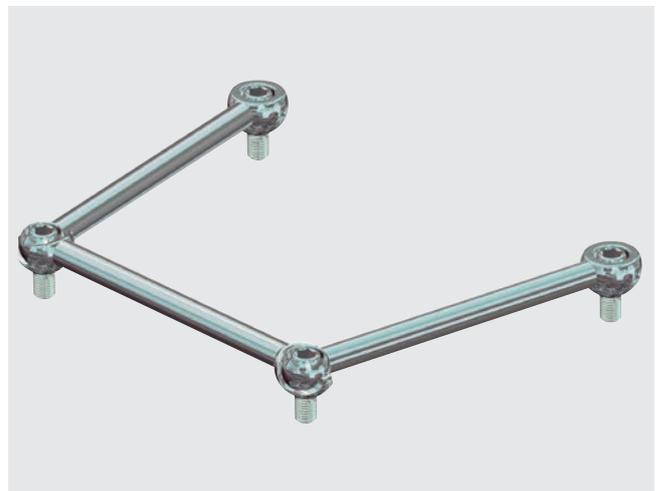


Fig. 5



Fig. 4



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9

10. Aflojar cuidadosamente el apoyo. Ahora el calibre de la barra tubo puede ponerse sobre el adaptador para implantes corriéndola sobre la barra tubo. Oprimir ligeramente y volver a enroscar el apoyo. Aquí, la barra tubo tiene que apoyarse con asiento prieto sobre la bola de conexión (fig. 14).
11. Alejar el calibre de barra tubo, incluyendo la barra tubo, del modelo (fig. 15).
12. Separar la barra tubo con el disco separador, ancho de corte 0.30mm (p.ej., Premium Disc N° 1, N° de pedido 08000101). El disco cortante tiene que estar en contacto con el lado plano del calibre (fig. 16). Eliminar las rebabas por dentro y por fuera. Llevar gafas protectoras. No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
13. La barra tubo acortada se empuja en las dos bolas de conexión. Apretar los tornillos de fijación con el desatornillador imbus (montado en llave de encastre Thomas N° de pedido 070221) (fig. 17).
14. **Control:** La SFI-Bar® se asienta sin tensión cuando se puede enroscar la solución premontada sobre los adaptadores para implantes sin tener que aplicar fuerza notable.
15. Proceder de la misma manera para las otras barras tubo (fig. 18).
16. En las pequeñas partes de barra, pegar la barra tubo en un lado con AGC Cem (FDA Regulation Number 872.3275) (fig. 19) a fin de impedir la separación en la boca en el montaje definitivo.
17. Ahora, la SFI-Bar® está montada lista en el modelo y dispuesta para la fabricación de la reconstrucción protética (fig. 20).

Incorporación en la boca

- Enroscar los adaptadores para implantes asegurando la aspiración en la boca con el destornillador y la llave de carraca dinamométrica con el par de giro definido. La información sobre el par de giro esta indicada en el embalaje.
- Enroscar la SFI-Bar® con el destornillador imbus mediante el tornillo de fijación en el adaptador para implantes con el par de giro definido. En la página web www.sfi-bar.com, en el apartado «Sistemas de implantes autorizados», puede obtener información sobre el par de giro consultando la hoja de características del sistema de implantes correspondiente.

Fabricación de prótesis dentales

Se dispone de dos conceptos de partes hembras para la SFI-Bar®.

- a) Parte hembra de titanio (T) en titanio puro, activable con vainas de retención sustituibles en fuerzas de sujeción diferentes, longitud 47,5 mm.
 - N° de pedido 05000358, se adjuntan seis vainas de retención G amarillos (retención ligera) y rojos (retención normal).
- b) Parte hembra dorada asimétrica en Elitor® (aleación de oro), laminillas activables, longitud 30mm.
 - N° de pedido 05000344.



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14



Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

a) Parte hembra de titanio

1. Medición de la longitud de barra tubo máxima posible entre los implantes, incluido el apoyo sobre la espiga de la bola de conexión (fig. 21).
2. Mediante disco separador (anchura máx. de corte de 0.30 mm) separar la parte hembra para la ranura en cuanto a la longitud posible. La ranura es a la vez la guía para separación con el disco separador (fig. 22). No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
3. Después de la separación, quitar las rebabas interior y exteriormente (fig. 23). No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
4. Luego montar 2 vainas de retención (excepción: 1 parte) en ambos extremos de la caja (fig. 24). Montaje descrito en «Activación / desactivación».
5. Colocar las partes hembras, rellenar las partes socavadas, duplicar el modelo y fabricar una estructura individual de refuerzo (fig. 25).
6. Estructura elaborada (fig. 26).
7. Instalación temporal del alambre de resiliencia (N° de pedido 052082) entre la parte hembra y la barra antes de la polimerización del plástico. Éste se quita después de la incorporación.
8. A continuación rellenar las partes socavadas de la barra con cera blanda en el área de la SFI-Bar® y de los adaptadores para implantes (fig. 27).
9. La parte hembra de titanio debe ser envuelta completamente con plástico.
10. Prótesis dental acabada (fig. 28).



Fig. 21



Fig. 22

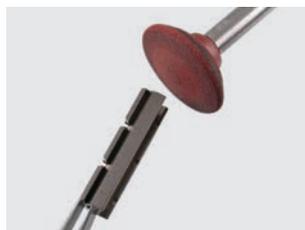


Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26



Fig. 27



Fig. 28



Fig. 29



Fig. 30



Fig. 31



Fig. 32

Ajuste de la fuerza de sujeción

Quitar la vaina de retención

Con las pinzas (N° de pedido 070347) se aprietan ambos extremos de laminillas. Con ello sale la vaina de retención, pudiendo ser retirado. Una vaina de retención retirada ya no debe emplearse, ¡puesto que podría estar dañado la ranura de retención! Asimismo, ¡tampoco debe emplearse una nueva vaina de retención en el que se comprueba un daño de la ranura de retención! (fig. 29)

Inserción de la vaina de retención

1. Colocar la vaina de retención en la pieza de posicionamiento (N° de pedido 07000036). La vaina de retención se encuentra en posición segura gracias a las dos laminillas laterales en el instrumento (fig. 30).
2. Bajo presión ligera, empujando en la parte hembra, buscar la posición correcta de la vaina de retención (fig. 31).
3. En cuanto encaje en la ranura, la vaina de retención se mete empujando en la posición final. El encaje puede apreciarse y oírse (fig. 32).

Advertencias:

- Las vainas de retención empleadas para el procesamiento ya no deben emplearse para el paciente.
- En función de la fuerza de retención deseada, pueden asimismo insertarse varios escalones de retención diferentes. Para que el paciente pueda acostumbrarse rápidamente al nuevo prótesis dental, deben emplearse durante 2 a 4 semanas en lo posible pocas vainas de baja retención.
- Vainas de retención nuevas colocadas: la fuerza de retención se ajusta después de unas dos semanas. Al comienzo es algo mayor.

– En caso de partes hembras largas debe colocarse al menos en ambos extremos una vaina de retención a fin de poder alcanzar un reparto ideal de fuerzas.

b) Parte hembra de oro

1. Determinar la longitud de la parte hembra (aprovechar la longitud máxima), recortar y quitar las rebabas. No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
2. La parte hembra de oro permite incorporar ranuras adicionales en la retención como muescas para la armadura (fig. 33). No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente. Llevar gafas protectoras.
3. La retención de la parte hembra de oro se realizará según puntos de vista estéticos y funcionales. Colocar las partes hembras y rellenar las partes socavadas (fig. 34).
4. Duplicar el modelo y preparar una estructura de refuerzo individual (fig. 35).
5. Antes del montaje de la parte hembra de oro, montar el alambre de resiliencia (vuelve a quitarse después de montaje) y desbloquear las partes inferiores en el área de la SFI-Bar® y de los adaptadores para implantes.

Importante: las láminas deben estar libres de plástico hasta la mitad a fin de poder garantizar un comportamiento óptimo y elástico para una longevidad prolongada. Además, la liberación sirve como acceso a la activación mediante el instrumento auxiliar correspondiente (fig. 36).

Activación / desactivación

Se activa con el juego de activadores (N° de pedido 070198), presionando cuidadosamente hacia adentro (fig. 37). Para desactivar una parte hembra montada demasiado apretada, se introduce el desactivador macro (N° de pedido 070201) tanto en la parte hembra (fig. 38) hasta que haya ajustado la fricción deseada.

Advertencia:

La parte hembra está fresada y tiene una gran estabilidad. Esto es una gran ventaja para la estabilidad a largo plazo.



Fig. 33



Fig. 34



Fig. 35



Fig. 36

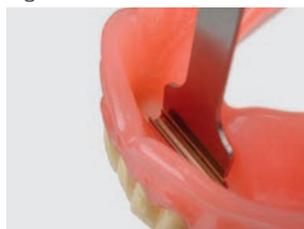


Fig. 37

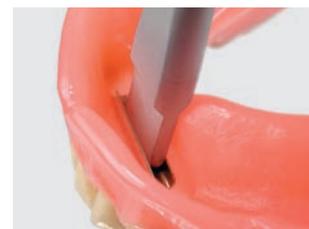


Fig. 38

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

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: según la legislación federal de 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