

prosthetic.line




Anclajes

Instrucciones de uso de anclajes Dalbo[®]-Z, Pro-Snap, Eccentric,
Mini-Gerber PLUS y Mini-Gerber PLUS anillo G

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	13
EN	Instructions for Use	English	25
IT	Modo d'uso	Italiano	37
ES	Instrucciones de uso	Español	49
SV	Bruksanvisning	Svenska	61
DA	Brugsanvisning	Dansk	73

Instrucciones de uso de anclajes

Dalbo®-Z, Pro-Snap, Eccentric, Mini-Gerber PLUS y Mini-Gerber PLUS anillo G

1	Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso <p>Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.</p>
2	Nombre comercial <p>Ver sección 29.</p>
3	Uso previsto <p>Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.</p>
4	Utilidad clínica prevista <p>Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.</p> <p>El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cmsa.ch/docs.</p>
5	Descripción del producto <p>Anclajes</p> <p>Un anclaje es un elemento de retención protésico que consta de una matriz (parte exterior) y un macho (parte interior). El macho se suelda a una cofia radicular fabricada a la medida. La matriz se integra en la prótesis removible o se polimeriza directamente. La cofia radicular en sí misma consiste en una cofia de metal fundido con un poste radicular. Como solución de alta calidad, el poste radicular prefabricado se integra en la cofia metálica mediante sobrecolado. Como alternativa más barata, se puede fundir un poste radicular calcinable directamente con la cofia metálica. Existen diseños de anclaje friccional y retentivo. Las restauraciones de funcionamiento friccional pueden insertarse y extraerse suavemente de forma cuidadosa con los dientes de anclaje. Las restauraciones retentivas encajan en su sitio de forma audible y dan al paciente la sensación de seguridad de llevar una prótesis removible correctamente ajustada.</p> <div><div></div><div><p>Dalbo®-Z</p><p>Dalbo®-Z es un anclaje activable, friccional, rígido o con resiliencia vertical, sobre cofias radiculares.</p><ul style="list-style-type: none">– La parte macho de Elitor® (E) se puede integrar sobre cofias radiculares mediante soldadura o soldadura láser.– La integración de las matrices de OSV (O) se realiza solamente mediante polimerización.</div></div> <div><div></div><div><p>Pro-Snap</p><p>Pro-Snap es un anclaje activable, retentivo, con resiliencia, sobre cofias radiculares. El diámetro de la cabeza de bola, de 2,22 mm, es ligeramente inferior al del sistema de anclaje de bola Dalbo® (Ø 2,25 mm).</p><p>Versión TC. La parte macho de Ceramicor (C) se puede sobrecolar o soldar al fabricar la cofia radicular. El sobrecolado ahorra tiempo y hace innecesario aportar materiales de unión. La matriz de titanio (T) se puede polimerizar o adherir a una carcasa metálica.</p><p>Versión TK. La parte macho de Korak (K), un plástico especial calcinable, proporciona una superficie de alta calidad después del colado si se utiliza correctamente. La matriz de titanio (T) se puede polimerizar o adherir a una carcasa metálica.</p><p>Los elementos retentivos están hechos de Galak (G), un plástico inalterable en la boca. Hay tres niveles de fuerza disponibles. Elemento retentivo amarillo para «soft», rojo para «middle» y verde para «strong».</p></div></div> <div><div></div><div><p>Eccentric</p><p>Eccentric es un anclaje activable, cilíndrico, retentivo, rígido o con resiliencia. Con una altura total de tan solo 1,1 mm, Eccentric es el anclaje con menor altura de colocación.</p><ul style="list-style-type: none">– La parte macho de OSV (O) con soldadura integrada S.G 750 (punto de fusión 750 °C) solo se puede soldar a las cofias radiculares.– La integración de las matrices de Elasticor (EL) se realiza solamente mediante polimerización.</div></div>

**Mini-Gerber PLUS**

Mini-Gerber PLUS es un anclaje activable que puede utilizarse de forma friccional o retentiva, según se desee. Al enroscar el anillo roscado con conexión hexagonal, se activa de friccional a retentivo y, por tanto, también se aumenta la fuerza de retención.

La **parte macho de Valor (V)** se puede integrar en la cofia radicular mediante sobrecolado o soldadura. El sobrecolado ahorra tiempo y hace innecesario aportar materiales de unión.

La **matriz de titanio (T)** se puede polimerizar o adherir a una carcasa metálica.

El **elemento retentivo** está hecho de Galak (G), un plástico inalterable en la boca.

El **anillo roscado de titanio (T)** fija el elemento retentivo en la carcasa. Al enroscarlo más en la misma, el elemento retentivo se comprime y, por lo tanto, la fuerza de retención de la sobredentadura va aumentando de forma continua.

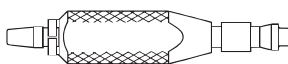
El **anillo de Galak (G)** se suministra sin rosca. Esta se labra después al enroscarla en la carcasa. Aplicación: en las restauraciones con ajuste friccional con una retención por debajo de 200 g, no se puede descartar que el anillo roscado de titanio pueda aflojarse por sí solo. Con el anillo G esto se puede evitar.



El anillo roscado T posee una rosca especial que impide que se suelte solo.

Elementos auxiliares e instrumentos**Anillo elastomérico**

Disponible para Dalbo®-Z (n.º de cat. 050273)

**Sello para el montaje de anillos elastoméricos** (n.º de cat. 070205)

Para una óptima función y protección de las laminillas de Dalbo® Classic y Dalbo® B, no debe quitarse el anillo elastomérico montado en las matrices.



No reutilizar los anillos elastoméricos una vez colocados.

**Pieza auxiliar de duplicado G**

Disponible para Mini-Gerber-PLUS (n.º de cat. 072466).

Estas piezas «rojas» están ligeramente sobredimensionadas con relación a las piezas originales. Esto le confiere un espacio de adhesión óptimo para la técnica de duplicado y pegado. La pieza auxiliar de duplicado también puede utilizarse como protección para el pulido después de usarla como pieza auxiliar de duplicado.

**Mantenedor de espacio G**

Disponible para Dalbo®-Z (n.º de cat. 070439)

Protector de pulido G

Disponible para Pro-Snap (n.º de cat. 07050004)

Los mantenedores de espacio/protectores de pulido sustituyen básicamente a las matrices del anclaje durante la polimerización de la resina en el laboratorio. Después se retiran de la prótesis polimerizada terminada. La polimerización o adhesión óptima de las matrices originales la lleva a cabo el odontólogo directamente en la boca del paciente después de la cementación de las cofias radiculares. El mantenedor de espacio también representa una excelente protección para la parte macho durante el pulido.



Las piezas auxiliares de duplicado, el mantenedor de espacio y el protector de pulido no deben utilizarse como sustitutos provisionales de matrices ni para la toma de impresión en la boca.

**Disco espaciador Z**

Disponible para Dalbo®-Z (n.º de cat. 050394) y Eccentric, los discos espaciadores oclusal (n.º de cat. 050393) y gingival (n.º de cat. 050392).

El disco espaciador de estaño que se suministra con las matrices proporciona resiliencia vertical. Se coloca en el laboratorio antes de la polimerización y después se retira de nuevo.

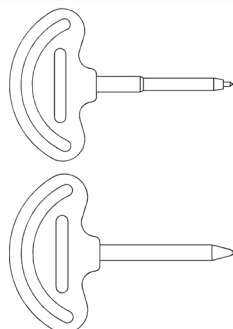


El disco espaciador de estaño no debe utilizarse en la boca.

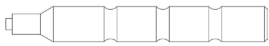
**Anillo de estabilización G**

Disponible para Pro-Snap.

Accesorio de polimerización (verde) para la integración de la matriz en la prótesis.

**Activador / Desactivador****Dalbo®-Z**

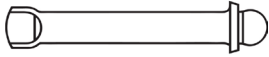
El activador (n.º de cat. 070197) y el desactivador (n.º de cat. 070199) no deben esterilizarse. Si se esterilizan en autoclave, existe el riesgo de que los mangos de plástico se destruyan. Para seleccionar el proceso de desinfección tenga en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).



Pro-Snap
El instrumento de fijación (n.º de cat. 07050008) se utiliza para empujar el elemento retentivo con anillo estabilizador en la carcasa.

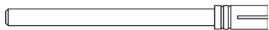


Mini-Gerber PLUS
La llave de tuerca especial (n.º de cat. 072597) se utiliza para enroscar el anillo roscado, y activar y desactivar el elemento retentivo.



Eje de transferencia
Dalbo®-Z (n.º de cat. 070157)
Pro-Snap (n.º de cat. 07050005)
Eccentric (n.º de cat. 070161) y para las partes macho con resiliencia (n.º de cat. 070167)
Mini-Gerber PLUS (n.º de cat. 072461)

Partes macho de manipulación. Para la fabricación del modelo maestro.



Accesorio de paralelómetro
Dalbo®-Z y Pro-Snap (n.º de cat. 070131)
Mini-Gerber PLUS (n.º de cat. 072460)

Sirve para el ajuste en paralelo de las partes macho en el paralelómetro.



Barra térmica
Mini-Gerber PLUS (n.º de cat. 070605)

Para las extracciones de las carcasas de la resina.

6 Indicaciones

Para prótesis removibles de anclaje rígido o resiliente sobre cofias radiculares:

- Prótesis híbridas
- Prótesis unilaterales, con bloqueo transversal
- Prótesis combinadas de extremo libre e intercaladas

7 Contraindicaciones

- Prótesis unilaterales, intercaladas o de extremo libre sin soporte transversal.
- Restauraciones sobre dientes pilares con periodonto muy dañado.
- Prótesis híbridas realizadas sobre una única cofia radicular.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

Para la fabricación de la prótesis dental terminada, se necesitan varios productos generales de laboratorio, además de los productos incluidos en la sección 29. A continuación, una selección de los materiales que Cendres+Métaux SA ofrece en su cartera de productos.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052149	ABF Wax Universal
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno
08055014	Livento® invest Powder (50 x 100 g)
083739	Livento® invest Liquid (1000 ml)
080181	CM soldering investment (4 kg)
080229	CM soldering paste
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

11 Reacciones adversas

En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias**Entorno de resonancia magnética (RM)**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 Notas generales

N.P.

14 Medidas de precaución

– Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».

– Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

– Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.

– Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.

– Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.

– La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento

Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 Ámbito de aplicación

Los anclajes están diseñados para fijar prótesis parciales y totales sobre cofias radicales en el maxilar y la mandíbula.



Recomendamos planificar la prótesis de modo que se consiga el mayor polígono de apoyo posible. Las distancias pequeñas entre dientes de anclaje consecutivos y las bases a extremo libre largas pueden provocar efectos no deseados como, p. ej., un mayor desgaste de los componentes del sistema.

18 Procedimiento**18.1 Fabricación de la reconstrucción primaria****Preparación del trabajo**

Confeccionar la cofia radical con poste radical. En el caso de que existan varias cofias radicales, la superficie de soldadura/láser debe prepararse en perpendicular a la dirección de inserción. Utilizar postes de metal precioso prefabricados y sobrecolables.

Cofias gemelas

En el caso de dos cofias radicales consecutivas en el sector posterior de un cuadrante, se recomienda el uso combinado de un anclaje rígido y un anclaje con resiliencia. Por regla general, el anclaje rígido se coloca en el pilar anterior y el anclaje resiliente en el pilar posterior, no debiendo quedar bloqueadas las cofias radicales. De este modo, se pueden evitar eficazmente los efectos de balanceo y la sobrecarga de pilares individuales.

18.1.1 Integración de la parte macho mediante sobrecolado**Pro-Snap y Mini-Gerber PLUS**

Con la ayuda del accesorio de paralelómetro, colocar los machos paralelos entre sí y lo más centrados posible y encerrarlos cuidadosamente con las cofias radicales. A continuación, revestir y colar. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente (autotemplado). Después del desmoldado, la parte macho no se debe chorrear (cambios dimensionales). Limpiar con ultrasonidos. Comprobar la función en el modelo maestro.



Para el sobrecolado solo se pueden utilizar aleaciones de metales preciosos.

18.1.2 Integración de la parte macho mediante soldadura

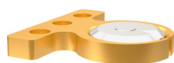
- Para la soldadura, el macho se debe separar de la matriz y, si esta consiste en varias partes, se debe desmontar en sus partes individuales.
- La llama debe orientarse de tal manera que durante la soldadura no solo la parte macho relativamente pequeña alcance la temperatura de trabajo, sino también la cofia radicular y todo el bloque de soldadura.
- Después del tratamiento térmico (por ejemplo, soldadura, sobrecolado), dejar que se enfríe lentamente hasta temperatura ambiente. De esta forma se consiguen unas propiedades mecánicas óptimas sin necesidad de procesos de templado. Colocar una pieza auxiliar de duplicado o un mantenedor de espacio para proteger el macho durante las operaciones de chorreado y repasado.
- Las piezas tratadas con ácido vuelven a deslizarse mejor si se colocan brevemente en agua jabonosa (ultrasonido) después del decapado.



Dalbo®-Z, Pro-Snap y Mini-Gerber PLUS

Con la ayuda del accesorio de paralelómetro, colocar los machos paralelos entre sí y lo más centrados posible sobre la cofia radicular previamente colada y fresada para que presente una superficie plana, y encerrar (teniendo en cuenta la estética). El espacio de soldadura debe ser regular y de 0,05 a 0,20 mm de ancho. Disponer el bloque de soldadura de modo que la parte macho quede bien sujeta y se pueda acceder bien con la llama (inclinación de unos 45°).

Soldaduras recomendadas: S.G 810 (n.º de cat. 01000348) y S.G 750 (n.º de cat. 01000345).

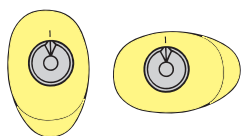


Eccentric

La reducida altura de este anclaje permite la colocación de los machos sin necesidad de un paralelómetro. La soldadura integrada en el centro del macho está suficientemente dimensionada para garantizar una unión soldada en la cofia radicular.

Gracias a la ligera protuberancia de la soldadura prensada en la parte inferior del macho, el proceso de soldadura se simplifica adicionalmente por el contacto directo con la cofia.

Colocar el macho en la cofia radicular de forma que la marca se encuentre por oclusal y al mismo tiempo esté alineada hacia anterior. Si hay varios machos en el mismo maxilar, deben estar alineados en paralelo al eje medio. Hacer ahora una marca en cada cofia radicular antes de soldar, lo que determina la posición de la marca en el macho. A continuación, retirar el macho y aplicar una fina capa de pasta de soldar a la cofia radicular. Vuelva a colocar el macho en la cofia radicular, sujete el poste radicular con unas pinzas de soldar y suelde con cuidado con mechero Bunsen y llama débil. Después de soldar, dejar que se enfríe a temperatura ambiente y, a continuación, decapar, acabar y pulir. Comprobación funcional con la matriz.



Aleación OSV

La aleación OSV no debe ser recocida ni templada después del proceso de soldadura (riesgo de fractura debido a la fragilización de la aleación). Si las piezas de OSV se calientan mucho, la capa de óxido que se forma es difícil de eliminar por decapado. En estos casos, la aleación recupera su aspecto original mediante el tratamiento con el cepillo de fibra de vidrio. En ningún caso deben tratarse los objetos con agentes abrasivos, como chorro de arena o pastas de pulir.

18.1.3 Integración de la parte macho K mediante colado



Pro-Snap

Rellenar la cavidad de la parte macho K con cera. Con la ayuda del accesorio de paralelómetro, colocar la parte macho K lo más centrada posible y encerrarla cuidadosamente con la cofia radicular modelada. Después del colado, pulir la parte macho con mucho cuidado y ajustarla con la matriz a la fuerza de fricción deseada.

18.2 Fabricación de la reconstrucción secundaria (prótesis)

Notas generales

- Las superficies de masticación metálicas sobre las matrices garantizan su permanencia en el plástico. Como en el caso de las retenciones de estructuras, que rodean a las matrices como una cesta, en el caso de las superficies de masticación metálicas las matrices nunca se sueldan.
- Rellenar al ras los espacios entre las papilas con cemento, cera o Flexistone. Antes de polimerizar la matriz, proteger el interior de la misma de la penetración de resina aplicando un poco de vaselina.



Dalbo®-Z, Eccentric

El disco espaciador de estaño que se suministra con las matrices proporciona resiliencia vertical. El disco espaciador blando se coloca sobre toda la cofia radicular o elemento de anclaje y se adapta antes de la polimerización de la resina. Una vez terminado el trabajo en resina se vuelve a retirar el disco espaciador. La experiencia clínica actual muestra que la resiliencia vertical mínima desaparece tras la inserción de la prótesis. La ventaja de esta aplicación reside fundamentalmente en la prevención de sobrecargas en la base de la prótesis sobre la cofia radicular.



Dalbo®-Z

Para una óptima función y protección de las laminillas, en Dalbo®-Z no debe retirarse el anillo elastomérico montado. Si es necesario, el anillo elastomérico puede cambiarse con ayuda del sello para el montaje de anillos elastoméricos (n.º de cat. 070205) de la siguiente manera:

- 1) Retirar el casquillo azul del sello
 - 2) Deslizar varios anillos de elastómero
 - 3) Montar el casquillo
 - 4) Al empujar el casquillo, los anillos de elastómero se presionan sobre las laminillas de las matrices.
- No reutilizar los anillos elastoméricos una vez colocados.

- Sellar el anillo elastomérico a ras del borde de la matriz para poder utilizar la máxima retención para la resina.

18.2.1 Integración de las matrices en el laboratorio mediante polimerización



Dalbo®-Z y Mini-Gerber PLUS

Bloquear las socavaduras y los espacios entre las papilas con yeso de impresión, cera, Flexistone o dique de goma.

**Pro-Snap**

Para garantizar un movimiento de rotación sin obstáculos, colocar el anillo estabilizador verde en el botón retentivo. El anillo estabilizador mantiene la carcasa en la posición más favorable. Coloque la carcasa en el botón de forma que el borde encaje perfectamente en el anillo estabilizador. El elemento retentivo de la carcasa Pro-Snap no debe entrar en contacto con el monómero. En caso contrario, el elemento retentivo deberá sustituirse tras su finalización. Esto también se aplica a los rebases de la base de la sobredentadura.

**Eccentric**

 Las matrices no deben soldarse en ningún caso.

Todas las matrices de un mismo maxilar deben estar alineadas de forma que se garantice la apertura y el cierre simultáneos de los brazos de la matriz durante la inserción y la retirada de la prótesis. Antes de la polimerización, se recomienda fijar las matrices a lo largo de la retención perforada con un poco de material autopolimerizante. Para ello, el orificio de los brazos de retención debe estar en el lugar en el que se encuentra la marca oclusal del macho. A continuación, bloquee el centro del macho y los brazos de retención de la matriz con una capa de 1 mm de espesor de cemento blando, cera o Flexistone. En cambio, la superficie oclusal no necesita cubrirse.

Integración de la matriz con resiliencia:

Para garantizar la resiliencia de la prótesis removible, el disco espaciador gingival de estaño debe adaptarse a la cofia radicular antes de la polimerización, la matriz debe colocarse en el macho y, finalmente, el disco espaciador oclusal debe adherirse al macho. Después bloquear los brazos de retención.

18.2.2 Integración de las matrices en el laboratorio mediante adhesión**Mini-Gerber PLUS**

Colocar la pieza auxiliar de duplicado G en el macho, bloquear las socavaduras y duplicar el modelo (tipo de silicona). Después del colado y repasado, limpiar la superficie interior de la carcasa retentiva. Chorrear con Al_2O_3 la superficie exterior de la matriz así como la carcasa del modelo colado. Encerar las matrices en las partes macho y adherirlas a la estructura. Utilizar únicamente adhesivos adecuados.

18.2.3 Integración de las matrices en la boca del paciente**Dalbo®-Z y Mini-Gerber PLUS**

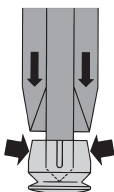
Se debe prever un espacio suficiente antes del montaje en el cuerpo de la prótesis. Fijar las matrices en la boca y bloquear las socavaduras. Si es posible, fresar una chimenea de salida adicional a través del cuerpo de la prótesis. En prótesis híbridas deberá cuidarse de que la cofia radicular quede aliviada. De esta manera, se puede evitar el balanceo después de la colocación de la prótesis.

**Pro-Snap**

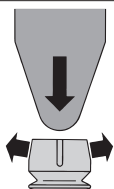
Las carcasas Pro-Snap también se pueden polimerizar en la prótesis ya terminada después de cementar las cofias radiculares en la consulta. Para la polimerización de la prótesis en el laboratorio, se utiliza el protector de pulido (n.º de cat. 07050004) en lugar de la matriz. Esto deja suficiente espacio en la prótesis para la carcasa. Sin embargo, para la salida del exceso de resina durante la polimerización en la boca, se debe perforar un orificio lingual en la sobredentadura. Colocar las carcasas Pro-Snap con el anillo estabilizador verde en el botón y selle en la base con cera para que no penetre resina. Cubrir también la superficie de la cofia radicular con una película de cera y comprobar que no interfiera con el ajuste correcto de la prótesis. Rellenar el espacio con resina de polimerización en frío (no demasiado líquida) y colocar la prótesis. Tras el fraguado, retirar el exceso de resina y pulir.



Comprobar que no ha entrado resina en la carcasa de matriz. Si es necesario, retirar la resina con cuidado y sin dañar para no perjudicar la función de la matriz.

18.3 Activación y desactivación**18.3.1 Dalbo®-Z****Activación:**

Presionar las cuatro laminillas uniformemente entre sí aplicando una ligera presión con el activador proporcionado (n.º de cat. 070197).

**Desactivación:**

Extender las laminillas uniformemente aplicando una ligera presión con el desactivador provisto (n.º de cat. 070199) sin que la matriz se desprenda de la resina.

18.3.2 Pro-Snap



La fuerza de extracción se puede ajustar cambiando los elementos retentivos. Hay tres niveles de fuerza disponibles. Elemento retentivo amarillo para «soft», rojo para «middle» y verde para «strong».

Sustitución de los elementos retentivos

Los elementos retentivos pueden sustituirse fácilmente, utilizando una sonda para sacarlos de la carcasa Pro-Snap y el instrumento de fijación (n.º de cat. 07050008) para volver a insertar los nuevos elementos retentivos.

1. Colocar el anillo de fijación azul en el instrumento de fijación.

Observar que el borde más ancho del anillo se apoye en el escalón del instrumento.

2. Colocar los elementos retentivos (amarillo, rojo o verde) en el anillo azul colocado y presione ligeramente.

3. Presionar el instrumento con las piezas de plástico fijadas de forma paralela al eje en la carcasa vacía. El acoplamiento es claramente audible.

18.3.2 Eccentric

No se dispone de ningún instrumento específico del producto para ajustar la fuerza de retención de la matriz. Utilizar para ello un instrumento de laboratorio adecuado.

18.3.4 Mini-Gerber PLUS

Introducir la llave de tuerca especial (072597) en el anillo roscado con hexágono interior. La fuerza de retención se incrementa de forma continua en unos 300 gramos por ¼ de vuelta. La matriz se entrega con retención friccional y tiene una fuerza de extracción de aproximadamente 300 g. Aviso: el anillo roscado posee una rosca especial que impide que se suelte solo.

Sustitución del elemento retentivo G

Desenroscar el anillo roscado T de la carcasa con la llave de tuerca especial y, a continuación, retirar con cuidado el elemento retentivo G con una sonda de punta. La rosca interna de la matriz no debe dañarse en este paso. Vuelva a colocar con cuidado el nuevo elemento retentivo en la carcasa de la matriz, monte el anillo roscado T y ajuste de nuevo la fuerza de retención deseada con la llave de tuerca especial.



Después de su uso, limpie los instrumentos con agua y proceda de acuerdo con el punto 16 (Reprocesamiento).

18.4 Cuidados posteriores

Los elementos de fijación de los trabajos prostodóncicos están expuestos en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre a diario en todas las partes y no se puede evitar; solo minimizar. La magnitud del desgaste depende del sistema integral. A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste correcto de la restauración sobre la mucosa se debe revisar al menos una vez al año y, si es necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Recomendamos revisar al comienzo la prótesis a intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir los elementos retentivos.

18.5 Modificaciones y rebases

Antes de tomar la impresión, es preferible extraer las matrices usadas de la prótesis.

Mini-Gerber PLUS

La barra térmica (072605) permite eliminar rápidamente la matriz polimerizada en la sobredentadura sin dañar la prótesis. Se enrosca en la carcasa de la matriz y a continuación se calienta el extremo opuesto sobre la llama de un mechero Bunsen hasta que la resina alrededor de las matrices se ablande. Llegado el momento, la barra térmica puede extraerse de la prótesis junto con la matriz con unas pinzas. En el caso de carcasas de la matriz adheridas, la temperatura necesaria para anular la fuerza de retención del adhesivo es muy superior que en el caso de las matrices fijadas con resina.

18.5.1 Toma de la impresión

Utilizar siempre matrices originales. Colocar la matriz sobre la parte macho.

Antes de tomar la impresión, bloquear el espacio entre la matriz y la parte macho con un poco de cera blanda. Comprobar el ajuste exacto, el paralelismo de la dirección de inserción y la correcta alineación con el plano oclusal de las matrices. Tomar una impresión funcional. Utilizar una silicona para toma de impresión sólida. Comprobar que el material se haya repartido completamente alrededor de las matrices y que no penetre material de impresión en las matrices. De lo contrario, limpiar las partes macho y las matrices y repetir la toma de impresión.

18.5.2 Fabricación del modelo

Para la fabricación del modelo, se utiliza el eje de transferencia respectivo del sistema, insertándolo en la matriz y fijándolo bien. A continuación se fabrica el modelo maestro.

18.5.3 Integración de las matrices

Los detalles se recogen en el punto 18.2 (Fabricación de la reconstrucción secundaria (prótesis)).

18.5.4 Fijación insuficiente de la prótesis, modo de proceder en este caso:

1. Retirar la prótesis y limpiarla bien. Asegurarse de que los elementos de anclaje estén completamente limpios y libres de contaminación.
2. En la prótesis, comprobar si las matrices o partes de las mismas están dañadas, reemplazar si es necesario y reajustar la retención de la prótesis.
3. Comprobar que las matrices colocadas encajan correctamente en las partes macho. Si no es así, la fuerza de retención se reduce y el desgaste es muy alto. Colocar siempre matrices nuevas. El apoyo correcto de la matriz se puede comprobar mediante una silicona fluida.
4. Revisar en la boca si hay algún signo de desgaste en el macho que pudiera ser la causa de la retención insuficiente. Si ya no se puede conseguir una retención suficiente de la sobredentadura con la matriz activada al máximo, la reconstrucción primaria con el macho debe ser sustituida.

18.6 Mini-Gerber PLUS, uso del anillo G

Situación de partida:

En las restauraciones con ajuste friccional con una retención por debajo de 200 g, con el anclaje Mini-Gerber PLUS no se puede descartar que el anillo roscado de titanio pueda aflojarse por sí solo. La causa de ello pueden ser los micromovimientos en la boca del paciente. Para evitarlos, se puede utilizar un anillo G (n.º de cat. 055759) de plástico Galak en lugar del anillo roscado de titanio.

Aviso: el anillo G se suministra sin rosca. Esta se labra después al enroscarla en la carcasa. De este modo, se puede evitar que se afloje por sí solo.

Procedimiento:

En primer lugar, retirar el anillo roscado de titanio con la llave de tuerca especial (n.º de cat. 072597). A continuación, colocar el anillo G en la llave de tuerca especial hasta el tope. A continuación, colocarlo en la abertura de la carcasa y enroscar el anillo G en la misma mientras aplica una ligera presión. Asegúrese de girar una vuelta siempre en el sentido de las agujas del reloj y media vuelta en sentido contrario. Si el anillo G llega al nivel del borde interior de la carcasa, cabe esperar una fricción de aproximadamente 100 g. El anillo G también puede atornillarse más profundamente en la carcasa en función de la fuerza de fricción deseada. La fuerza de retención de la matriz puede comprobarse mediante el eje de transferencia (n.º de cat. 072461).

Aviso: si el anillo se activa y desactiva varias veces, se deberá insertar un nuevo anillo G.

19 Materiales

C = Ceramicor; Au 60,0 %, Pt 19,0 %, Pd 20,0 %, Ir 1,0 %.

$T_s - T_L$ 1400 – 1490 °C

E = Elitor®; Au 68,6 %, Pt 2,4 %, Pd 3,9 %, Ag 11,8 %, Cu 10,6 %, Zn 2,5 %.

$T_s - T_L$ 880 – 940 °C

EL = Elasticor; Au 61,0 %, Pt 13,5 %, Ag 16,5 %, Cu 9,0 %.

$T_s - T_L$ 950 – 1050 °C

O = OSV; Au 60,0 %, Pt 10,5 %, Pd 6,5 %, Ag 7,0 %, Cu 14,0 %, Zn 2,0 %

$T_s - T_L$ 960 – 1065 °C

S.G 750; Au 75.1%, Pt 1.0%, Ag 11.7%, Zn 12.1%

$T_s - T_L$ 700 – 750 °C

V = Valor; Au 10,0 %, Pt 89,0 %, Ir 1,0 %.

$T_s - T_L$ 1660 – 1710 °C

K = Korak; plástico calcinable sin residuo para la técnica de sobrecolado.

G = Galak; plástico inalterable en la boca

T = Titanio puro (grado 4); Ti > 98,9375 %

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento



A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente

21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y extracción de la prótesis

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Dalbo® / Elitor®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º de cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Marcado	UDI-DI	UDI-DI básico
Dalbo®-Z						
050398	Dalbo®-Z OE	OSV / Elitor®	Sí	CE 0483	07640166513766	764016651000050DW
051507	Matriz O	OSV	Sí	CE 0483	07640166513988	764016651000053E4
050273	Anillo elastomérico (5 unid.)	Elastómero	Sí	CE 0483	07640173091684	764016651000053E4
050394	Disco espaciador Z (5 unid.)	Estaño	Sí	CE	07640166513759	764016651000028E5
050272	Parte macho E	Elitor®	Sí	CE 0483	07640166513698	764016651000050DW
070439	Mantenedor de espacio G	Galak	Sí	CE	07640173093619	764016651000026DZ
070157	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640166514404	764016651000032DU
070131	Accesorio de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514312	764016651000018E2
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	No	CE	07640166514534	764016651000016DW
070197	Activador	Acero	No	CE	07640166514497	764016651000003DM
070199	Desactivador	Acero	No	CE	07640166514503	764016651000003DM
070222	Pinzas KE	Acero	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
Pro-Snap						
05050033	Pro-Snap TC amarillo	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090311	764016651000050DW
05050060	Carcasa T amarilla	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
05050034	Pro-Snap TC rojo	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090328	764016651000050DW
05050061	Carcasa T roja	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090700	764016651000053E4
05050035	Pro-Snap TC verde	Titanio / Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090335	764016651000050DW
05050037	Parte macho C	Ceramicor®	Sí	CE 0483	07640173090564	764016651000050DW
05050062	Carcasa T verde	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090717	764016651000053E4
05050036	Pro-Snap TK amarillo	Titanio / Korak	Sí	CE 0483	07640173090557	764016651000053E4
05050038	Parte macho K	Korak	Sí	n.p.	07640173090571	n.p.
05050060	Carcasa T amarilla	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090694	764016651000053E4
070131	Accesorio de paralelómetro	Acero	No	CE	07640166514312	764016651000018E2
07050004	Protector de pulido	Galak	Sí	CE	07640173090991	764016651000007DV
07050005	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091004	764016651000032DU
07050006	Anillo de estabilización G (3 unid.)	Galak	Sí	CE	07640173091011	764016651000031DS
05050042	Elemento retentivo G amarillo (6 unid.)	Galak	Sí	CE 0483	07640173090588	764016651000053E4
05050043	Elemento retentivo G rojo (6 unid.)	Galak	Sí	CE 0483	07640173090601	764016651000053E4
05050044	Elemento retentivo G verde (6 unid.)	Galak	Sí	CE 0483	07640173090625	764016651000053E4
07050008	Instrumento de fijación	Galak	No	CE	07640173091547	764016651000001DH
Eccentric						
050345	Eccentric ELO	Elasticor / OSV	Sí	CE 0483	07640173091172	764016651000050DW
050397	Eccentric ELO (con resiliencia)	Elasticor / OSV	Sí	CE 0483	07640173092100	764016651000050DW
050306	Matriz EL	Elasticor	Sí	CE 0483	07640173091707	764016651000053E4
051002	Parte macho O con centro de soldadura (soldadura S.G 750)	OSV	Sí	CE 0483	07640173091189	764016651000050DW
051003	Parte macho O (con resiliencia) con centro de soldadura (soldadura S.G 750)	OSV	Sí	CE 0483	07640173092117	764016651000050DW
050393	Disco espaciador oclusal (5 unid.)	Estaño	Sí	CE	07640173092087	764016651000028E5
050392	Disco espaciador gingival (5 unid.)	Estaño	Sí	CE	07640173092063	764016651000028E5
070161	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173090007	764016651000032DU
070167	Eje de transferencia (con resiliencia)	Acero	Sí	CE	07640173090014	764016651000032DU
Mini-Gerber PLUS						
055646	Mini-Gerber PLUS TV	Titanio / Valor	Sí	CE 0483	07640173093251	764016651000050DW
055686	Matriz T	Titanio	Sí	CE 0483	07640173090885	764016651000053E4
055508	Elemento retentivo G (5 unid.)	Galak	Sí	CE 0483	07640173093183	764016651000053E4
055507	Anillo roscado T	Titanio	Sí	CE 0483	07640173093176	764016651000053E4
055506	Parte macho V	Valor	Sí	CE 0483	07640173093169	764016651000050DW
055759	Anillo G (3 unid.)	Galak	Sí	CE 0483	07640173093312	764016651000053E4
072466	Pieza auxiliar de duplicado G	Galak	Sí	CE	07640173093893	764016651000006DT
072461	Eje de transferencia	Acero	Sí	CE	07640173091073	764016651000032DU
072460	Accesorio de paralelómetro	Acero	No	CE	07640173091066	764016651000018E2
072597	Llave de tuerca especial	Acero	No	CE	07640173091219	764016651000002DK
072605	Barra térmica	Acero	No	CE	07640173091240	764016651000010DJ
070222	Pinzas KE	Acero	No	CE	07640166514565	764016651000035E2

30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario

