



ESP - PRÓTESIS Y ACCESORIOS DE LABORATORIO

Las siguientes instrucciones deben emplearse en las prótesis y accesorios Biotec. Léalas detenidamente antes de cualquier uso. Los párrafos que no mencionan el producto se consideran válidos para todos los tipos de prótesis BTK, a menos que se especifique lo contrario (ej. Locator® Attacks).

1.1 CAMPO DE APLICACIÓN

Los productos protésicos de Biotec están diseñados para su uso en el ajuste de implantes, mientras que los accesorios de laboratorio son adecuados para la adquisición de impresiones dentales y la reconstrucción en laboratorio de las impresiones de la zona bucal implicadas en la reconstrucción de implantes de prótesis. Estos dispositivos se pueden usar únicamente con elementos Biotec enumerados en el catálogo general y en la página web www.btk.dental. Cualquier combinación con dispositivos distintos puede dar lugar a fallos.

1.2 ADVERTENCIAS Y RIESGOS DEL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El dispositivo médico debería ser usado únicamente por personal formado, altamente cualificado, con las calificaciones necesarias y tras leer este folleto de instrucciones. Un uso inadecuado o erróneo de los dispositivos puede provocar daños en los componentes o lesiones al paciente. Antes de realizar cualquier cirugía, debe examinarse detenidamente el historial médico del paciente (son necesarios análisis clínicos y radiográficos). No use en caso de estar dañado el paquete. El dispositivo no debe entrar en contacto con ningún posible contaminante. Antes de usarlo, debe esterilizarse el dispositivo de acuerdo con la sección "INSTRUCCIONES PARA SU USO" del folleto de instrucciones. Los dispositivos Biotec no han sido evaluados en cuanto a seguridad y compatibilidad con el entorno MR. No se han realizado pruebas para calor, migración o artefactos de imágenes en el entorno MR. Se desconoce la seguridad de los dispositivos Biotec en el entorno MR. Escanee a un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones. Con respecto al Sistema de Acoplamiento de Implantes LOCATOR®, no es adecuado cuando se necesita una conexión totalmente rígida. No se recomienda el uso de un implante único con una divergencia superior a 20 grados de la vertical.

1.3 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Los doctores deben informar ampliamente al paciente sobre todas las características de los implantes de prótesis. También debe informarse al paciente de la necesidad de realizar revisiones regulares en caso de problemas insospechados con sus prótesis. Durante el periodo posterior a la operación, debe informarse al paciente que evite cargas mecánicas en la zona del implante.

Con respecto a los Sistemas de Acoplamiento LOCATOR®, los pacientes deben saber lo siguiente:

- Los Acoples LOCATOR® deben limpiarse bien cada día para evitar que se cree placa y deberían usar un cepillo de nailon suave o un cepillo dental de punta y pasta no abrasiva para limpiar los Pilares e Insertos e hilo dental para limpiar los Pilares
- Las partículas gruesas en la pasta de dientes abrasiva pueden rayar las superficies de la dentadura y causar la acumulación de placa.
- Se recomienda un sistema de irrigación para eliminar los residuos del interior de los insertos LOCATOR®.
- Los Insertos están realizados en material de plástico blando (nailon) para permitir que las dentaduras postizas se retiren/reemplacen regularmente. Los materiales plásticos están sujetos a desgaste como parte del uso normal y pueden necesitar ser reemplazados.

1.4 CONTRAINDICACIONES Y RIESGOS

No se debe utilizar el dispositivo en los siguientes casos:

- en sitios no óseos
 - en sitios infectados o con necrosis
 - en caso de enfermedad degenerativa ósea
 - alergia demostrada o sospechada al titanio o metales
- N obstante, los procedimientos de implantología y regeneración ósea no se recomiendan en los siguientes casos:

- Mala calidad ósea
- Sospecha de infección en el sitio
- Higiene oral inadecuada
- Poca colaboración del paciente
- Gran abuso de tabaco

- Condiciones patológicas generales (SIDA, cáncer, diabetes, osteoporosis, etc.).

En caso de tratamiento con medicinas que actúen en el metabolismo del fósforo-calcio, debe evaluarse con detenimiento el uso del dispositivo.

Varios tipos de aleación en la misma cavidad oral pueden provocar reacciones galvánicas. Tenga cuidado con ello.

Los dispositivos protésicos deben asegurarse para evitar la aspiración y la deglución de un componente.

1.5 INSTRUCCIONES DE USO

Los productos protésicos Biotec no se suministran en paquetes estériles por lo que deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos. Los procesos de limpieza y esterilización son necesarios para garantizar la seguridad y salud de los pacientes y de todas las personas que trabajan en el laboratorio.

Limpieza

La limpieza puede realizarse manualmente con agua caliente y un detergente adecuado, usando cepillos de plástico o nailon (nunca lana de acero o cepillos metálicos). Siga siempre las recomendaciones específicas del fabricante para todos los productos de limpieza utilizados. También se puede usar el equipo de ultrasonidos para la limpieza. Asegúrese de comprobar cada dispositivo tras el ciclo de lavado para garantizar que se ha eliminado adecuadamente cualquier residuo orgánico.

No deje partes húmedas después del enjuague para evitar la formación de manchas de óxido.

Esterilización

El método de esterilización recomendado depende del tipo de dispositivo. A continuación le presentamos distintos métodos.

Método de esterilización para dispositivos médicos de material plástico
No esterilice ni exponga el material plástico a calor directo para evitar su deformación o la pérdida de elasticidad.

Los machos o componentes que están hechos de plástico o nailon pueden esterilizarse/desinfectarse usando un esterilizante químico líquido.

Para garantizar la esterilización/desinfección de estos productos (todos los microorganismos, incluidos los esporogénicos del Clostridium y las esporogénicos del Bacillus subtilis, se eliminan), deben remojarse durante un mínimo de 3 horas en el esterilizante líquido a temperatura ambiente.

La tapa plástica del dispositivo "transfer-pilar" se suministra no estéril.

NO ESTERILICE NI EXPONGA LA TAPA DE PLÁSTICO A CALOR DIRECTO SUPERIOR A 80°C (UNOS 176°F) PARA EVITAR SU DEFORMACIÓN O LA PÉRDIDA DE ELASTICIDAD. La tapa de plástico debe desinfectarse antes del uso con desinfectantes comunes para productos plásticos (siga las instrucciones del fabricante).

Únicamente los dispositivos para los que se indique expresamente que están fabricados con material PEEK, pueden ser esterilizados en autoclave, consulte la sección "Método de esterilización en autoclave para dispositivos metálicos y PEEK".

Método de esterilización para dispositivos médicos LOCATOR® de metal

Los dispositivos LOCATOR® están fabricados por Zest Anchors, LLC. A continuación indicamos información proporcionada por Zest Anchors LLC con respecto a la esterilización de estos dispositivos.

Autoclave de gravedad: Temperatura 132 °C, tiempo de exposición 15 minutos, tiempo de secado 30 minutos.

Autoclave de pre-vacío: Temperatura 132 °C, tiempo de exposición 4 minutos, tiempo de secado 20 minutos.

Método de esterilización en autoclave para dispositivos metálicos y PEEK

Como método de esterilización, recomendamos el autoclave/vapor: el tiempo estándar recomendado* es de 20 minutos a 121 °C (aproximadamente 250 °F) y 1,1 bar de presión.

*El tiempo y la temperatura de esterilización pueden variar en función del tipo de máquina y de la carga. Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Asegúrese de empaquetar cada componente por separado. Las bolsas esterilizadas deben almacenarse en un lugar seco, protegido del polvo y no expuesto al calor ni luz solar directa. Una vez excedido el tiempo máximo de almacenamiento (30 a 60 días dependiendo del tipo de paquete usado), los dispositivos deben esterilizarse de nuevo.

Limpie y esterilice el producto antes de su eliminación final.

Las prótesis y accesorios Biotec están diseñados para un ÚNICO USO. Si se reutilizan existe el riesgo de que el daño mecánico potencial, debido a usos previos, pueda comprometer su inserción y uso.

USO ÚNICO significa que cada dispositivo en concreto debe usarse exclusivamente para un único paciente y solo en el ámbito de la intervención quirúrgica para la cual se ha diseñado. Existe la posibilidad de que el doctor deba probar el dispositivo en la boca del paciente antes de usarlo. Este procedimiento está permitido y no altera el concepto de dispositivo desechable, ya que el mismo dispositivo se usa únicamente en el mismo paciente y en el contexto de la misma operación quirúrgica. La reutilización del dispositivo médico debe considerarse como un uso no indicado en la etiqueta y, en tales casos, Biotec s.r.l. declina cualquier responsabilidad.

Atornille la prótesis y los accesorios según el par de apriete indicado a continuación.

Para más información, consulte el catálogo o la página web www.btk.dental.

El atornillado de la pieza protésica y los accesorios de laboratorio debe llevarse a cabo con ayuda de los atornilladores adecuados.

DISPOSITIVO	CONEXIÓN DE IMPLANTE	MATERIAL	PAR DE APRIETE
Tornillo de cubierta	-	Titanio GR5	de 5 a 8 Ncm ("apriete manual")
Pilar de cicatrización	-	Titanio GR5	de 5 a 8 Ncm ("apriete manual")
Tornillo de post-impresión, apriete para implante o réplica de implante	-	Titanio GR5	de 5 a 8 Ncm ("apriete manual")
Tornillo de retención, apriete de Pilar de exploración	-	Titanio GR5	de 5 a 8 Ncm ("apriete manual")
Tornillo de retención, apriete de Pilar de exploración	BP, BT, BU	Titanio GR5	de 10 a 15 Ncm
	AB, CB, CC, EA, KR, FA, IE, IF, IG, IH, CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB	Titanio GR5	de 15 a 20 Ncm
Tornillo de retención, apriete final (pilar a implante)	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titanio GR5	de 20 a 25 Ncm
	BP, BT, BU	Titanio GR5	de 10 a 15 Ncm
	CA, IA, IB, IC, ID, KB, QA, QB	Titanio GR5	de 20 a 25 Ncm
	AB, CB, CC, EA, KR, FA, IE, IF, IG, IH	Titanio GR5	de 25 a 30 Ncm
	AC, DA, DB, EC, EN, ER, EW, IR, IM, IW, KA, KC, KW, SE, SR, TN, TR, TW	Titanio GR5	de 30 a 35 Ncm
Pilar recto M.U.A.	EN, ER, EW, IR, IM, IW, TN, TR, TW	Aleación con base en PD*	de 30 a 35 Ncm
	KR	Titanio GR5	de 25 a 30 Ncm
Pilar SOLID y OCTA	EN, ER, IR, KW	Titanio GR5	de 30 a 35 Ncm
	SR	Titanio GR5	de 30 a 35 Ncm
Tornillo de retención, apriete de pilar en ángulo M.U.A.	KR	Titanio GR5	de 20 a 25 Ncm
	EN, ER, IR, KW	Titanio GR5	de 25 a 30 Ncm
Tornillo de retención, prótesis a pilar M.U.A. - supraestructuras	BT, BU, BP	Titanio GR5	de 10 a 15 Ncm
Pilar Locator® a implante	-	Titanio GR5	de 20 a 25 Ncm
Tornillo de rosca lineal	-	Titanio GR5	10 Ncm
Tornillo de retención, apriete de dispositivo de instalación a implante	-	Titanio GR5	12 Ncm
Instalación de implante con dispositivo de instalación. Implante Ø ≤ 3,7 mm	-	-	de 35 a 45 Ncm
Instalación de implante con dispositivo de instalación. Implante Ø > 3,7 mm	-	-	de 45 a 65 Ncm

*Composición (% peso): Pd bal., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.3%, Ru 0.1%



BIOTEC S.r.l.

Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville

VICENZA - ITALY

Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249

info@btk.dental



ifu.btk.dental

IFU - Instrucciones de uso

Los valores de apriete superiores a los recomendados pueden provocar fallo en el pilar y/o implante. Los valores de apriete inferiores a los recomendados pueden provocar que se afloje el pilar, causando un fallo en el pilar y/o implante.

Es aconsejable fijar la prótesis permanente al implante con un tornillo siempre nuevo, para evitar daños en la conexión entre el implante y la prótesis, lo que se puede hacer utilizando, por ejemplo, tornillos utilizados en el laboratorio. Se recomienda comprobar la posición final de la estructura protésica mediante análisis radiográfico.

1.6 DEVOLUCIONES

Biotec no acepta mercancía devuelta si los sellos del embalaje están rotos o no cumplen con las especificaciones de venta de la empresa.

1.7 INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Guarde en un lugar seco y no lo exponga al calor ni luz directos.

1.8 PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Comprobaciones preliminares:

- Compruebe que el embalaje está intacto y no está dañado
- Proceda con la limpieza y esterilización como se indica en la sección "INSTRUCCIONES DE USO"
- Compruebe que el dispositivo se ha esterilizado adecuadamente antes de usarlo
- Asegúrese de que todo lo que pueda estar en contacto con el dispositivo también está limpio y estéril.

Indicaciones quirúrgicas

Las recomendaciones del procedimiento y la lista completa de todos los códigos Biotec se indican en el folleto y en la página web de Biotec, www.btk.dental

El uso del dispositivo debe llevarse a cabo en un entorno quirúrgico adecuado y su manipulación, durante la intervención quirúrgica, debe realizarse usando guantes o herramientas apropiadas que también deben estar esterilizadas. Debería contemplarse un plan de tratamiento específico en base al estado de salud del paciente y la cirugía a realizar. Para que el procedimiento tenga éxito, la manipulación del tejido blando es un factor crítico. Resulta necesario estudiar la técnica de cirugía más adecuada y la conservación del tejido, según las necesidades del paciente y su perfil clínico. Se recomienda el uso de gafas protectoras.

El atomillado de la pieza protésica y los accesorios debe llevarse a cabo con ayuda de los atomilladores adecuados. No sobrepase los pares de apriete recomendados declarados por Biotec.

Siempre se aconseja comprobar que el atomillador y el dispositivo están correctamente conectados para evitar movimientos de la palanca e incrementar así el riesgo de rotura.

Estas son algunas formas de usar los principales artículos:

• IMPRESIÓN TRAS RECOGIDA (riesgo clase I)

Coloque el transfer en el implante y fíjelo con su tornillo. Tome una impresión con una cubeta perforada distinta para cada implante. Cuando el material de impresión esté completamente curado, desatornille primero el tornillo y después la cubeta con el transfer de impresión.

• POSTE DE IMPRESIÓN CON COPA

Coloque el transfer en el implante y fíjelo con su tornillo. Coloque la copa en el transfer y luego imprégnela con adhesivo. Tome la impresión con una cubeta cerrada individual. Cuando el material de impresión esté completamente curado, retire la cubeta con las copas y coloque el transfer de nuevo en su posición. Envíe todo al laboratorio.

• PILAR DE POSTE DE IMPRESIÓN

1 - Coloque el pilar en el implante y asegúrelo con el tornillo. Coloque la tapa de plástico sobre el pilar y luego imprégnelo con adhesivo. Tome una impresión con una bandeja cerrada única. Cuando se retira la impresión, la tapa se saca del pilar y permanecerá en la impresión. Retire el pilar del implante y envíe la impresión y el pilar retirado al laboratorio dental. El laboratorio preparará el pilar y la prótesis adecuados.

2 - Una vez que esté preparada la prótesis, fije el pilar al implante usando un nuevo tornillo de retención.

• TORNILLO DE POSTE DE IMPRESIÓN (riesgo clase I)

Se usa para asegurar el transfer al implante durante la impresión.

• CILINDRO DE POSICIÓN SR (riesgo clase I)

Se usa para la impresión. Existen dos versiones: Octa y Solid.

Versión OCTA. Antes de tomar la impresión, coloque y limpie la cofia de impresión en la emergencia del implante hasta que se acople con el propio hombro (fresado avellanado inicial 90° de la conexión SR). La colocación correcta de la cofia puede verificarse con un ligero movimiento de rotación: si rota en el sistema, se ha colocado correctamente. Importante: Para evitar errores en la impresión, el hombro del implante y el cierre de la cofia deben estar perfectamente intactos.

El octágono del cilindro de posición Octa debe estar alineado con el octágono del implante y el cilindro debe insertarse en el tambor hasta que se detenga.

Versión SOLID. Coloque la cofia y colóquela sobre el hombro del implante (conexión inicial con fresa avellanada a 90° SR). Gire ligeramente la tapa y asegúrese de que esté bien colocada. Pase el cilindro de posicionamiento a través de la cofia, prestando atención a la alineación del lado plano interior del cilindro de posicionamiento con el lado plano del componente secundario. Empújelo hasta que llegue al alambre con la cofia.

Las dos técnicas prevén la toma de impresión con cubeta cerrada. Tome la impresión, deje que se solidifique y luego la quite delicadamente con el cilindro incorporado, intentando extraerlo con un movimiento vertical. Quite la cofia del implante e invie todo al laboratorio.

• COFIA DE IMPRESIÓN SR (clase de riesgo I)

Debe usarse junto con el cilindro de posicionamiento SR. El doctor debe colocar la cofia en el cilindro de posicionamiento y adjuntarla al hombro del implante para su interferencia (versión Solid) o adjuntarla directamente al hombro del implante para su interferencia (versión Octa).

• RÉPLICA DE IMPLANTE (riesgo clase I)

Inserte la réplica en el transfer y bloquéelo con el tornillo correspondiente. Prepare el molde que contiene la réplica, retire el tornillo y el transfer y sustitúyalo por el pilar a preparar o con la base para la prótesis o la propia prótesis hecha con técnicas CAD-CAM.

• PILAR DE EXPLORACIÓN EXTRAORAL Y PILAR DE EXPLORACIÓN INTRAORAL

Se utilizan en la fabricación de componentes protésicos mediante la técnica CAD-CAM y deben fijarse, mediante un tornillo, al análogo (cuando se utilizan escáneres de mesa) o al implante (cuando se utilizan escáneres intraorales).

Estos dispositivos se utilizan para detectar, con la ayuda de escáneres, la posición exacta del implante endoóseo que el médico ha colocado en el paciente. La finalidad es la reconstrucción, material o virtualmente, de la reproducción exacta de la cavidad oral que recibirá la dentadura postiza. Tras detectar la posición del implante, proceda con la construcción de la prótesis en formato electrónico usando el software de modelado.

• PILAR DE CICATRIZACIÓN

Si se produce la óseo-integración del implante, cambie el tornillo de cubierta por un tornillo de cicatrización de longitud adecuada para el grosor de la mucosa, con una pequeña incisión gingival.

• PILAR

Sustituya el tornillo de cicatrización por un pilar adecuado y fíjelo en el implante usando el tornillo de retención proporcionado. A continuación, fije la prótesis al pilar. Para la preparación de la prótesis y la forma final del pilar, es absolutamente necesario tomar algunas impresiones y procesarlas adecuadamente en el laboratorio. Existen muchas versiones de pilares (temporales, rectos, en ángulo, estéticos, M.U.A. (BT-4, BT-4 SLIM), fresables...). Consulte el catálogo de Biotec o su página web para ver la lista de todos los códigos y más información sobre su uso.

• PILARES TEMPORALES PEEK

Se realizan en PEEK, material plástico. Apriete el pilar de Peek al implante usando el tornillo de retención.

Los pilares temporales PEEK pueden estar en contacto con el tejido hasta 180 días.

Úselo para una carga no oclusal de restauraciones provisionales de unidades múltiples o únicas en la mandíbula o maxilar para periodos hasta 180 días durante el proceso de cicatrización gingival y endoóseo.

La prótesis puede retenerse con cemento al pilar. Estos pilares temporales requieren una angulación máxima de 15°. En caso de sistemas ya integrados, los pilares permiten la carga oclusal de reconstrucciones únicas o múltiples para cicatrización guiada de tejido blando hasta 180 días.

• DOS PILARES CEMENTABLES

Sustituya el tornillo de cicatrización por un pilar cementable, fíjelo con cemento y fije la prótesis (previamente preparada en el laboratorio) al pilar.

• TORNILLO DE RETENCIÓN, TORNILLO DE ALEACIÓN CON BASE PD Y TORNILLO M.U.A. (BT-4)

Se usan para apretar la prótesis en el análogo o en el implante. En caso del sistema M.U.A. (BT-4), se usan para sujetar el cilindro BT-4 al pilar en ángulo BT-4.

La composición del tornillo de aleación con base en Pd es (% de peso): Pd bal., Ga 10%, Cu 7%, Au 2%, Zn 0.5%, Ir 0.3%, Ru 0.1%

• TORNILLO DE ROSCA LINEAL

Se usa para fijar la prótesis a los pilares estéticos.

• PILAR DE PLÁSTICO MOLDEABLE

Se utiliza para crear dispositivos protésicos personalizados mediante moldeado. Está fabricado con un material especialmente plástico, fácil de trabajar, que deja muy pocos residuos de fusión. Realice el modelado adecuado, trabajando en el laboratorio con la ayuda de los moldes realizados según las impresiones tomadas en el paciente. Proceda a la fusión de la estructura calcinable y termine la estructura obtenida, que se fijará al implante mediante los tornillos de retención.

• BASE DE TITANIO

Se usan para crear artefactos protésicos, usando distintas técnicas tales como la fusión (donde está disponible el calcinable), unión, técnicas

CAD-CAM. La base de titanio permite un buen acabado y una conexión precisa implante-prótesis. Realice el moldeado y acabado adecuado del pilar. Asegure el pilar obtenido al sistema usando el tornillo de retención proporcionado. Por último, fije la prótesis al muñón.

• TAPA DE CUBIERTA M.U.A.

Componente provisional útil para cubrir el M.U.A. (BT-4 recto o en ángulo y casquillo BT-4 SLIM), durante el cicatrizado de los implantes para evitar la contaminación en el lugar del implante. La tapa debe atornillarse al implante por medio del tornillo de retención.

• PILAR DE TITANIO M.U.A. (BT-4 y BT-4 SLIM)

Tras ajustarlo en el laboratorio, atornille el cilindro en el pilar M.U.A. (BT-4 recto o en ángulo BT-4 SLIM). El cilindro es el enlace con la prótesis.

• DISPOSITIVO DE INSTALACIÓN (riesgo clase I)

Se usa para retirar el implante del frasco e insertarlo en el sobre creado. La conexión entre el dispositivo y el sistema se realiza por medio del tornillo de retención (el dispositivo de montaje y su tornillo a menudo se suministran en el frasco con el implante estéril). Cuando se vende de modo individual se suministra en embalajes no estériles y debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlo.

• TAPA DE RETENCIÓN (MINI IMPLANTE)

La tapa de retención debe estar incrustada en la prótesis móvil en correspondencia con las esferas de los mini implantes insertados antes. Este dispositivo conectado a los mini implantes pretende estabilizar la prótesis móvil.

• SISTEMA LOCATOR®

El sistema LOCATOR® está diseñado para el uso con sobredentaduras o prótesis parciales, ancladas en su totalidad o en parte, mediante implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar.

Estos dispositivos médicos están fabricados por Zest Anchors. En el catálogo Biotec y en la página web de Biotec www.btk.dental encontrará una lista completa de todos los códigos y consejos sobre el procedimiento a seguir durante la colocación de la prótesis y la impresión dental. Para más información sobre el sistema LOCATOR®, consulte también la página web del fabricante Zest Anchors en www.zestanchors.com.

Pilar LOCATOR®: retire el tornillo de cicatrización y atornille el pilar al implante. Para seleccionar el pilar correcto recuerde tener en cuenta el grosor de la encía del paciente. Use una llave de par calibrada, apriete el Pilar Locator al par recomendado.

Poste de impresión LOCATOR® (riesgo clase I): Coloque el poste de impresión en el pilar y empuje hacia abajo para colocarlo en su sitio. Aplique con jeringa material de impresión alrededor del poste de impresión, llene la bandeja de impresión y colóquela en la boca. Cuando el material de impresión esté completamente curado, retire la cubeta con el poste de impresión.

Réplica de pilar LOCATOR® (riesgo clase I): Presione la réplica del pilar localizador en el poste de impresión en la impresión. Vierta la escayola dental en la impresión para crear el molde. Coloque el espaciador de bloqueo sobre la réplica. Presione las tapas de metal con el macho negro sobre la réplica. Proceso y termine la sobredentadura en el molde alrededor de la tapa metálica.

Machos de sustitución LOCATOR®: Cuando la sobredentadura esté terminada, retire los machos negros de cada tapa metálica de la dentadura postiza (utilizando la herramienta de núcleo Locator® Core Tool) y coloque el macho de reemplazo Locator® seleccionado para cada pilar en la tapa metálica de la dentadura postiza (utilizando la herramienta de núcleo Locator® Core Tool).

• BT-LINK Y PILAR DE PLÁSTICO MOLDEABLE RELATIVO

Estos dispositivos médicos han sido diseñados para facilitar la fabricación de pilares o estructuras de oro, titanio y cerámica de tornillos de diseño personalizado que se utilizan en la fabricación de prótesis de implantes sujetos por tornillos o cemento. La fabricación de pilares/estructuras se puede realizar mediante maquinaria CAD-CAM o mediante técnicas de moldeado convencionales. Para esta opción se recomienda usar el pilar moldeable suministrado en el embalaje. La base de titanio del BT LINK tiene que unirse a la prótesis final usando un cemento adecuado. Para fijar la prótesis al implante, apriete el tornillo de retención.

• **PILARES DE FUNDICIÓN**

Los pilares de fundición CoCr y de Oro están diseñados para la fundición con aleaciones de metal con el fin de fabricar una estructura que, en consecuencia, esté revestida con los materiales adecuados.

COBALT CCM® (% en peso) Aleación de Austenítico Cobalto-Cromo-Molibdeno		PLATINOR N (% en peso) Aleación de Oro-Pala- dio-Platino-Iridio	
ANÁLISIS DE REFERENCIA			
C	máx. 0.14	Au	60
Si	máx. 1.00	Pd	15
Mn	máx. 1.00	Pt	24.9
Cr	26.00-30.00	Ir	0.1
Mo	5.00-7.00	Au&PGM	100
Ni	máx. 1.00		
Fe	máx. 0.75		
N	máx. 0.25		
Co	equilibrio		
Nº DE MATERIAL Y NORMATIVAS			
DIN	CoCr28Mo		
ISO	5832-12		
AFNOR	CoCr28Mo		
ASTM	F1537 aleación 1		
UNS	R31537		
PROPIEDADES MECÁNICAS			
Coefficiente de expansión (CTE)	13.2•10 ⁻⁶ C ⁻¹	Coefficiente de expansión (CTE)	12.9•10 ⁻⁶ C ⁻¹
Rango de fusión	1340-1440°C	Rango de fusión	1350-1460°C
Resistencia a la flexión (R0.2)	Hasta 1115 MPa	Resistencia a la flexión (R0.2)	450-720 MPa
Módulo joven E	241000 MPa	Módulo joven E	110000 MPa
Dureza	Hasta 46 HRC	Dureza	Hasta 230HV

Los pilares de fundición proporcionan soporte y retención para restauraciones de una unidad o de varias unidades retenidas por tornillo en la mandíbula o el maxilar. Los Pilares de fundición CoCr y de oro están diseñados para su uso junto con implantes dentales BTK en mandíbulas y maxilares parcialmente o totalmente edéntulos, para apoyar restauraciones atomilladas de una o varias unidades. Los pilares de fundición CoCr y de Oro están realizados con una base de aleación de metal, tal y como se ha indicado, y se combinan con una manga de plástico combustible que se quema sin ningún residuo. La manga de plástico puede acortarse antes del encerado, dependiendo de los casos individuales.

Encerado y revestimiento

El encerado de la estructura se realiza aplicando técnicas estándar. Debe respetarse el grosor mínimo de pared de 0,4 mm para garantizar un resultado de moldeado adecuado. La geometría y la plataforma de conexión del correspondiente implante deben limpiarse detenidamente para garantizar que no exista moldeado en esa zona.

Debe limpiarse con cuidado la configuración antes del revestimiento. Para la fundición de metales básicos solo se recomiendan los compuestos de revestimiento aglomerados con fosfato (sin yeso). Asegúrese de evitar el atrapamiento de aire en el compuesto de revestimiento. Respete las instrucciones de uso del equipo de fundición. Respete exactamente la mezcla recomendada, los tiempos y las temperaturas de calentamiento.

Fusión, moldeado y enfriado

Los pilares de fundición de oro están diseñados para una fundición con una aleación de metales nobles. Los pilares de fundición de CoCr están diseñados para una fundición con aleaciones de CoCr. Respete las instrucciones de uso del equipo de fundición. El moldeado por inducción de vacío se recomienda para la aleación de CoCr. Siga las instrucciones ofrecidas por el fabricante de la aleación para la sobrefundición. Para evitar que el objeto del molde se someta a tensión, permita que el cilindro de moldeado se enfríe a temperatura ambiente.

Retirada, acabado y posible soldado del revestimiento

Retire el compuesto de revestimiento con una presión máxima de 2 bares con perlas de pulido de vidrio para garantizar que las dimensiones de la conexión no se dañen. La estructura de fundición se puede acabar con discos/piedras cerámicos o fresas de carburo de tungsteno de corte transversal. Se recomienda conectar la estructura de fundición a un laboratorio análogo durante el acabado. Con la aleación CoCr es posible soldar los cilindros a la estructura en la zona marginal, utilizando una soldadura láser. Este procedimiento debe considerarse opcional. La soldadura no es necesaria para las bases y estructuras de aleaciones nobles.

Prueba

Asegúrese de que la estructura alcanza un ajuste pasivo en el molde maestro. En caso necesario, confirmar intraoralmente, antes de los procesos de limpieza y esterilización.

Revestimiento

Antes de recubrir, compruebe la compatibilidad entre el valor CTE del compuesto cerámico a aplicar en la estructura y el valor CTE del metal base. Se recomienda una capa opaca primaria antes de esculpir con cerámica.

Una vez realizada la prótesis, fija la al implante con su tornillo, siguiendo los pares de apriete indicados por Biotec.

• **PILARES DE ALA**

Los pilares de ala están diseñados para la producción de estructuras protésicas mediante soldadura intraoral.

Se recomienda el uso de dispositivos de soldadura intraoral, especialmente diseñados para este fin y dotados de las certificaciones necesarias. Se recomienda el uso de gafas protectoras, tanto para el médico como para el paciente.

Los pilares de ala proporcionan soporte y retención para restauraciones atomilladas de múltiples unidades en la mandíbula o el maxilar.

Cada pilar está provisto de dos alas disponibles en diferentes alturas y ángulos. La estructura puede realizarse mediante la soldadura de las dos alas juntas.

Procedimiento quirúrgico

En primer lugar, escoja el pilar correcto para obtener la mejor superposición de las alas adyacentes y siga la anatomía del paciente. Forme los pilares de alas para que estas entren en contacto entre sí y minimizar el espacio entre ellas.

A continuación, modele y dé forma a las alas, mediante pinzas, para asegurar el soporte entre ellas. Si las alas son demasiado largas, pueden recortarse con tenazas o fresas apropiadas. Antes de soldar se recomienda comprobar la adherencia entre las alas; es importante que ambas alas se apoyen como pilares adyacentes, para evitar tensiones en la estructura final.

Ahora puede soldarse la estructura, asegurándose de que las alas y los electrodos estén en contacto entre sí para evitar chispas o descargas eléctricas. Se recomienda fijar la energía de soldadura en 280J.

En el caso de una restauración de arco completo, se recomienda iniciar la soldadura desde la parte frontal para descargar cualquier tensión a lo largo del extremo de la prótesis.

En el caso de sistemas demasiado espaciados, se puede aplicar una extensión entre las alas de los dos pilares.

Los tornillos de retención, específicos para este método, se fabrican con una cabeza larga que sobresale de los pilares. Una vez realizada la prótesis final, es posible acortar los tornillos de retención: una vez cortada parte del cabezal con las herramientas adecuadas, es necesario hacer una ranura. Así, el tornillo se puede apretar con el destornillador plano fabricado por Biotec para este fin.

Si no desea modificar el tornillo, podrá utilizar un tornillo de retención normal, compatible con su conexión de implante. El tornillo deberá apretarse respetando el par de apriete indicado por Biotec.

• **SISTEMA BWB - QUICKBAR**

Los dispositivos descritos a continuación están diseñados para la realización de estructuras protésicas mediante soldadura intraoral, con las certificaciones necesarias.

Se recomienda el uso de gafas protectoras, tanto para el médico como para el paciente.

Los productos protésicos Biotec están diseñados para ser utilizados en el anclaje de implantes dentales para soportar restauraciones dentales.

El sistema BWB, con componentes estándar, soporta una separación mínima entre cilindros de 15 mm. La distancia se considera dentro de las superficies del cilindro y con implantes paralelos.

En presencia de implantes más cercanos (hasta 7 mm) se recomienda el uso de componentes especiales. Los pilares cilíndricos han sido diseñados para ser aplicados sobre implantes o sobre MUAs y sostener la estructura protésica. Se recomienda la elección de un cilindro correcto, compatible con el implante o la conexión MUA. El pilar cilíndrico debe acoplarse mediante el uso del tornillo de retención adecuado.

Después de la soldadura, el pilar cilíndrico puede ser cortado y/o moldeado para adaptarse a la prótesis. Los anillos son componentes diseñados para conectar los pilares cilíndricos a las uniones roscadas. Se fabrican en dos configuraciones diferentes según la dirección de inserción en el pilar cilíndrico. Deben insertarse en el pilar cilíndrico y colocarse a la altura adecuada. Las uniones roscadas deben insertarse completamente en la carcasa esférica. Para facilitar la inserción y eventual extracción de las uniones roscadas, es necesario elegir los anillos.

Las uniones roscadas se fabrican en dos tipos diferentes, con rosca macho y rosca hembra.

Las uniones con rosca hembra se realizan en dos longitudes. Una junta macho y una hembra unidas entre sí forman una barra de conexión entre dos pilares cilíndricos adyacentes.

La longitud de la barra se puede ajustar atomillando y desatomillando las uniones roscadas. Se recomienda no desatomillar más de 2 mm las



uniones de la posición de máxima inserción. Utilice una unión roscada más larga o una extensión si se necesita una barra más larga.

Las uniones cortas para implantes cercanos están diseñadas para conectar el implante en los casos en que las uniones roscadas son demasiado largas para colocarse entre los implantes. Como para las uniones roscadas, están disponibles en versión macho y hembra.

La longitud de la barra se puede ajustar variando la inclinación de los componentes.

Procedimiento de soldadura

Las soldaduras deben ejecutarse en la secuencia que se muestra a continuación para no generar tensiones residuales que puedan afectar a la pasividad de los implantes.

Preste atención a la colocación de la pinza en el dispositivo médico, asegurándose de que los electrodos y los componentes estén en contacto entre sí. Se sugiere ejercer una fuerza de compresión de aproximadamente 200 N entre los dos electrodos de la pinza. Para lograr un mejor resultado, se sugiere utilizar el modo de pulso dual (con punta de 2 mm). Las uniones para implantes cercanos, si existen, deben soldarse con una energía de 180 J. Soldar todos los elementos roscados, ajustar la soldadora a una energía de soldadura igual a 300 J.

Estos componentes deben soldarse en la operación. También debe realizarse fuera de la boca eliminando cuidadosamente la barra prestando atención a no alterar su longitud. Las uniones esféricas deben soldarse con una energía de 288 J. Esta operación debe realizarse en la boca del paciente con todos los componentes correctamente montados. Los anillos deben soldarse individualmente con el pilar cilíndrico. Las pinzas solo deben estar en contacto con el anillo a soldar. Use una energía de 300 J. Si los dos anillos están en contacto entre sí, se sugiere realizar una soldadura adicional colocando la pinza en ambos anillos y utilizando una energía igual a 300 J. Estos componentes deben soldarse en la operación.

En la siguiente tabla se muestra un resumen de la secuencia de soldadura, los valores porcentuales se refieren a la máquina de soldar DAVINCI, fabricada por Swiss&Wegman.

ORDEN DE SOLDADURA	ELEMENTO A SOLDAR	ENERGÍA [J]	ENERGÍA PARA EL SOLDADOR DAVINCI [J]
1	Uniones para implante cercano	180	60%
	Segmento roscado	300	100%
2	Uniones esféricas	288	96%
3	Anillos y pilares únicos	300	100%
4*	Anillos y pilares acoplados	300	100%

* Únicamente en caso de necesidad y tras soldar los anillos únicos.

Para más información ver www.quickbar.eu



BIOTEC S.r.l.
Via Industria, 53 - 36031 Povolara di Dueville
VICENZA - ITALY
Infoline +39 0444 361251 - Fax +39 0444 361249
info@btk.dental

1.9 CUIDADO POSTOPERATORIO

El paciente debe ser informado sobre la importancia de una higiene bucal regular. Durante el postoperatorio evite las cargas mecánicas en el área del implante.

Es importante que el paciente lleve a cabo controles periódicos, incluyendo exámenes específicos, como la evaluación radiológica.

1.10 ELIMINACIÓN

Si se retira, deseche el dispositivo médico de acuerdo con la legislación local relativa a la eliminación de residuos médicos especiales con riesgo de contaminación. Biotec recomienda que siempre limpie y esterilice el dispositivo antes de desecharlo.

1.11 TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO

Todos los dispositivos médicos Biotec se identifican mediante un código y un número de lote; esta información es necesaria para garantizar la trazabilidad del producto. Los componentes diseñados para permanecer en la boca del paciente durante largos períodos de tiempo se suministran con dos etiquetas que contienen información sobre la construcción y trazabilidad del producto. Estas etiquetas podrían adjuntarse a los historiales médicos del paciente, guardados por el dentista, y al "Pasaporte de Implantes" que se le entregue al paciente.

1.12 LIMITACIONES DE RESPONSABILIDAD

Los dispositivos han sido desarrollados y diseñados para ser utilizados de acuerdo con las instrucciones descritas anteriormente. Ninguna pieza del producto Biotec debe ser reemplazada por una pieza de un fabricante diferente a Biotec, ni siquiera si es visual y dimensionalmente comparable al producto original. El uso de productos de otros fabricantes con productos Biotec, podría provocar reacciones adversas inaceptables y/o no predecibles, poniendo en peligro al paciente, al usuario o a terceros.

El uso no solicitado de productos no originales o no planificados durante la fase de planificación, en combinación con los productos Biotec, no ofrecerá ninguna garantía ni ninguna otra obligación de Biotec, expresa o implícita. El médico, usuario del producto Biotec, tiene la obligación de determinar si un producto es adecuado para el paciente específico y para circunstancias particulares. Biotec declina cualquier responsabilidad, expresa o implícita, en relación con cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo, que se derive de, o esté relacionado con, cualquier error de evaluación o práctica profesional llevada a cabo en el uso de los productos Biotec. El usuario también tiene la obligación de estar informado regularmente sobre las últimas novedades en relación con este producto Biotec y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario debe ponerse en contacto con Biotec. Debido a que el uso del producto está bajo el control del médico prescriptor, él asume toda la responsabilidad. Biotec declina toda responsabilidad por cualquier daño resultante.



Biotec S.r.l.



Los productos BTK BIOTEC están marcados CE y cumplen los requisitos de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42 / ECC, y siguiendo modificaciones / integraciones.



Lea las instrucciones de uso



No reutilizar



Código de lote



Número de catalogo



Mantener lejos de la luz solar



No utilizar si el paquete está dañado



Fabricante