

## I INSTRUCCIONES DE USO GENERAL

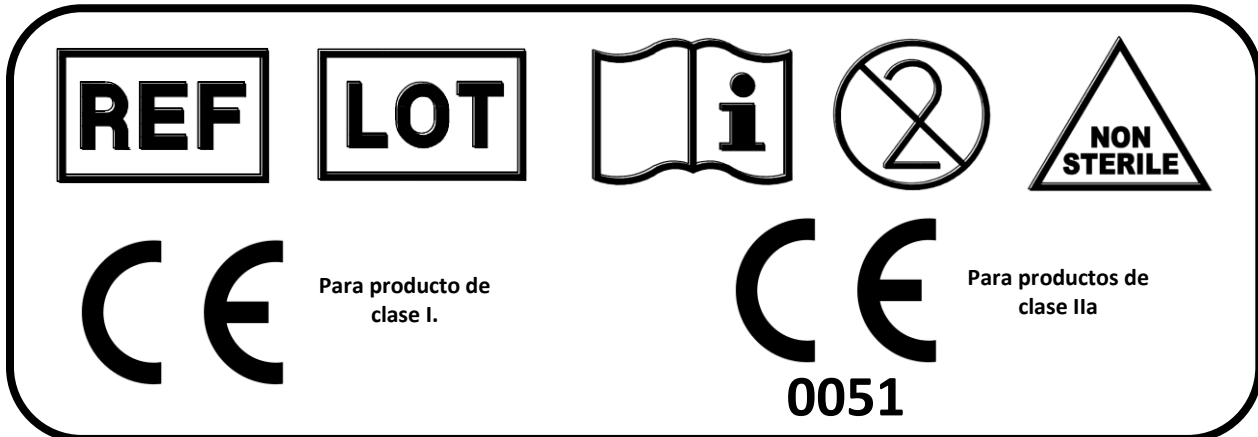
### 1. DATOS FABRICANTE

Todos los productos que comercializa y distribuye Implant Protesis Dental 2004 S.L. han sido fabricados en las instalaciones propias de Implant Prótesis Dental 2004.

 La fábrica se halla en *Cami del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona.*

La web de la empresa es [www.ipd2004.com](http://www.ipd2004.com). El teléfono de contacto es 93 278 84 91.

### 2. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO



### 3. ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Todos los productos fabricados por Implant Protesis Dental SL 2004 deben almacenarse a temperatura entre 15-25 °C y entre 40-60% de humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial. El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección, por lo que se recomienda descartar su uso. En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización. Los productos de Implant Protesis Dental 2004 se presentan no estériles, por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos propuestos en el apartado 5.

### 4. ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES

La reutilización de productos de un único uso conlleva un posible deterioro de sus características, lo que implica el riesgo de infección de los tejidos y/o deterioro de la salud del paciente. Existe la contraindicación para el uso de los productos en caso de pacientes con afecciones que descarten el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales. **compruebe la integridad del embalaje, y no lo utilice en caso de alteración del mismo.**

### 5. RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

Existe el riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando éstos se utilicen intra-oralmente, por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo.

### 6. PRECAUCIÓN

Los productos que suministra Implant Protesis Dental 2004 están destinados para ser usados por profesionales sanitarios cualificados (Protésicos Dentales, Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados por Implant Protesis Dental 2004, sean tornillos, pilares u otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.

### 7. MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

TODOS LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN NO ESTÉRILES. Para su esterilización recomendamos el empleo de autoclave a 134°C durante cinco minutos o quince minutos a 121°C (ver nomas UNE-EN ISO 17665-1:2007 ). Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

- El agua es una especie química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (ADN, ARN, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan agua. Por lo tanto, reacciones inversas podrían dañar la célula a causa de la producción de productos tóxicos. Además, las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas se estabilizan mediante uniones puente de hidrógeno intermoleculares, que pueden ser reemplazadas y rotas por el agua a altas temperaturas.

- El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos, debido a la energía liberada durante la condensación.

Presión	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121

Tabla 1: Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave

El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos sirve para destruir organismos formadores de esporas.


















## 7.1. Ventajas

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

## 7.2. Desventajas

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

## 8. SIMBOLOGÍA EN ETIQUETADO: Según ISO 15223-1:2012

Símbología ISO 15223	Descripción	Símbología IPD	Descripción
	Fecha de fabricación		Torque recomendados (N • cm) para el tornillo
	Fabricante		Torx
	Fecha de caducidad		Unigrip
	Un solo uso. No reutilizar		Hex (Incluye el tamaño hexagonal)
	Número de lote		Cuadrado
	Atención ver las instrucciones de uso		Cruz
	Consultar instrucciones de uso		Tornillo TPA
	Marcado CE, que incluye el número del organismo notificado que otorga la aprobación		
	Referencia del producto		
	Producto No estéril		

## II INSTRUCCIONES DE USO ESPECÍFICO

### 1. **CALCINABLES**

Fabricados en plástico DELRIN (sin residuos). Deben observarse las siguientes precauciones:

- Usar un recubrimiento de cera que creará un hueco suficiente alrededor del pilar, para compensar el mayor coeficiente de dilatación del material calcinable respecto de los de su entorno.
- Atornillar de forma suave para evitar su deformación.
- Realizar coladas de tamaño y forma que favorezcan el llenado de las cavidades y eviten la aparición de burbujas.
- Utilizar para la colada materiales de alto grado de fluidez en modelos conflictivos.

### 2. **RÉPLICAS**

Fabricadas en acero inoxidable AISI-303. Para su empleo como análogo convencional debe asegurarse una suficiente fijación de sus partes anti-giro y anti-arrancamiento.

Comprobar la coincidencia de conexiones, en tipo y tamaño, entre el análogo y el elemento protésico previamente a su atornillado. No se recomienda su reutilización.

### 3. **PILARES DE CICATRIZACIÓN**

Fabricados en Titanio. Se recomienda un apriete suave y manual. La altura de este elemento será aquella que asegure su correcta función y evite la transmisión de los esfuerzos de masticación. Se recomienda no reutilizar.

### 4. **PILARES INTERFASES**

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse. Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante, en el caso de tallarse o mecanizarse. Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

### 5. **PILARES**

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse. Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante en el caso de tallarse o mecanizarse. Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

### 6. **PILARES BASE Cr-Co**

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse. Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante en el caso de tallarse o mecanizarse. La cerámica que se use con esta aleación debe tener un coeficiente de dilatación de  $14.1 \times 10^{-6}$  a 500°C o aproximado. Una cerámica muy por debajo podría dar un mal ajuste, y muy por encima, una rotura de la misma.

### 7. **CÓPING DE IMPRESIÓN**

Se suministran para ser empleados en cubeta cerrada o abierta, con o sin sus tornillos específicos. Previamente a su empleo, asegurar la limpieza del asiento de conexión al implante. Cualquier resto de suciedad podría afectar la alineación posterior de la prótesis.

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse.

### 8. **TORNILLOS**

**Fabricados en Titanio. Destinados a fijar sobre el implante cualquier elemento protésico. Para obtener un buen resultado, es imprescindible el escrupuloso cumplimiento de las siguientes condiciones:**

- Emplear para su atornillado o desatornillado la llave de modelo y medida adecuados. En caso de duda, comprobar que la llave de medida superior no entra en el alojamiento.
- El destornillador debe posicionarse en el eje longitudinal del conjunto prótesis/implante.
- Tanto la primera vez que se monta una prótesis, como para futuras revisiones, debe emplearse un tornillo nuevo.
- Para prótesis de carga inmediata:
  - Atornillar a mano y evitando un par excesivo.
  - Evitar el giro del implante durante esta operación.
- No utilizar tornillos provenientes del laboratorio protésico en uso clínico.
- Asegurarse de emplear la referencia adecuada para cada caso.

- El número mínimo de vueltas para asegurar un buen anclaje es de cinco o seis; en caso de ser inferior deberá de emplearse un tornillo más largo (consultar oficina@ipd2004.es).
- El par de apriete (torque) recomendado para prótesis definitivas, si no se expresa otra cosa en la etiqueta del producto, es el siguiente a título informativo:

Métrica	Torque
M2,5	30 N.cm
M2	20 N.cm
M1,8	20 N.cm
M1,6	20 N.cm
M1,4	15 N.cm
TORX	30N.cm
UNIGRIP	30N.cm
CUADRADO	30N.cm

Tabla 2, relación de métricas con torque de apriete recomendado

## 9. PILARES PARA SOBREDENTADURA

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse. Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante en el caso de tallarse o mecanizarse. Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

Es conveniente posicionar al paciente de forma que, en caso de que el tornillo caiga durante la maniobra de atornillado/desatornillado, esta caída se produzca sobre una zona en la que pueda ser recuperado. Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse.

## 10. INSERTOS / RETENEDORES PSD

Los retenedores para PSD se deben manipular con las herramientas correspondientes que distribuye IPD 2004 con el fin de evitar daños y deformaciones en las gomas de nailon.

Es necesaria la sustitución de las gomas cada 6 meses o en el momento en el que el paciente siente poca retención de su prótesis para sobredentadura.

**PRODUCTO NO ESTERILIZADO:** Los productos IPD 2004 no están esterilizados, pero se garantiza la posibilidad de esterilizarlos.

## INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE LOS PRODUCTOS FABRICADOS POR IMPLANT PROTESIS DENTAL SL 2004

**Rogamos leer con especial atención las instrucciones descritas a continuación para garantizar un uso seguro y eficiente de los productos suministrados por Implant Protesis Dental SL 2004.**

Toda la gama de productos está diseñada de forma que facilite el trabajo, tanto en clínica como en el laboratorio protésico, aportando al mismo tiempo la mejor calidad. Las características del producto y sus compatibilidades se amplían en el catálogo comercial, en caso de duda rogamos se pongan en contacto con nosotros (oficina@ipd2004.es).