



IFU
INSTRUCCIONES DE USO

DID1a - rev 9 - 10.07.2019



INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

Indicaciones de uso

Los aditamentos dentales, tanto pilares como tornillos, se usan para las restauraciones protésicas de los implantes dentales o para ayudar en los procesos en un laboratorio dental.

Datos del fabricante



Todos los productos que comercializa y distribuye Implant Protesis Dental 2004 S.L. han sido fabricados en las instalaciones propias de Implant Protesis Dental 2004. La fábrica se halla en Camí del mig 71, Bajos 08302 Mataró, Barcelona
Website: www.ipd2004.com. Tel: +34 93 278 84 91.

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 S.L. se comercializan en estado no estéril.

Información de compatibilidad

Los pilares y tornillos de IPD están disponibles para una gran variedad de sistemas de implantes compatibles. En las siguientes tablas se resumen todas las compatibilidades y tipologías de producto según su codificación.

| IPD Serie | Sistema de Implante | Diámetro de plataforma |
|-----------|-----------------------------------|-------------------------|
| AA | Nobel Biocare® Branemark System® | 3,5 / 4,1 / 5,1 |
| AC | Nobel Biocare® Replace Select | 3,5 / 4,3 / 5,0 |
| AD | Nobel Biocare® Nobel Active | 3,0 / 3,5 / 4,3 |
| BA | Biomet 3i® Osseotite® | 3,4 / 4,1 / 5,0 |
| BB | Biomet 3i® Certain® | 3,4 / 4,1 / 5,0 |
| CA | Klockner® SK2 – NK2 | 4,3 |
| CB | Klockner® Essential Cone® | 4,5 |
| CC | Klockner® KL™ | 3,5 / 4,1 / 5,1 |
| DA | Straumann® Tissue Level | 4,8 / 6,0 |
| DB | Straumann® Bone Level | 3,3 / 4,1 |
| EA | Astra® Osseospeed TX™ | 3,0 / 3,5-4,0 / 4,5-5,0 |
| EB | Astra® Evolution® | 3,6 / 4,2 |
| FA | Zimmer® Screw vent® | 3,5 / 4,5 / 5,7 |
| GA | BTI® Externa | 3,5 / 4,1 / 5,5 |
| GB | BTI® Interna Universal® | 4,1 / 5,5 |
| HA | Microdent® Microdent® System | 3,5 / 4,1 / 5,5 |
| HB | Microdent® Microdent® Universal™ | 4,1 / 5,5 |
| IA | Dentsply® Friadent® Xive® | 3,4 / 3,8 / 4,5 |
| IB | Dentsply® Ankylos® | C/X |
| JA | Camlog® Camlog® Implant System | 3,3 / 3,8 / 4,3 |
| LB | Biohorizons® Tapered Internal | 3,0 / 3,5 / 4,5 / 5,7 |
| MA | Sweden & Martina® Outlink® | 3,3 / 4,1 / 5,0 |
| MB | Sweden & Martina® Premium™ Kohno® | 3,3 / 3,8 / 4,25 / 5,0 |
| NA | Phibo® TSH® | S2 / S3-S4 / S5 |
| TA | MIS® Seven® | NP / SP / WP |
| TB | MIS® C1/V3® | Standard |

| Código de Producto | Tipo de Producto | Clasificación |
|----------------------|-------------------------------------|---------------|
| IPD/ __ / (H/R) / __ | Calcinales antirrotativo / Rotativo | Clase I |
| IPD/ __ / A / __ | Análogo o Análogo digital | Clase I |
| IPD/ __ / D / __ | Tapón de cicatrización | Clase IIb |
| IPD/ __ / I / __ | Interfase | Clase IIb |
| IPD/ __ / P / __ | Pilar o Pilar provisional | Clase IIb |
| IPD/ __ / C / __ | Transfer de Impresión | Clase IIa |
| IPD/ __ / S / __ | Scan Abutment | Clase IIa |
| IPD/ __ / B / __ | Base de Cr-Co con/sin calcinable | Clase IIb |
| IPD/ __ / L / __ | Pilar Sobredentadura | Clase IIb |
| IPD/ __ / T / __ | Tornillo | Clase IIa |
| IPD/ __ / M / __ | Pilar Multi-unit | Clase IIb |
| IPD/ P / __ / __ | Punta dental | Clase I |

Contraindicaciones

Todos los materiales usados en los productos de clase IIa y IIb son biocompatibles. De todas formas, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a alguno de estos materiales o sus componentes. **Los productos de IPD solo pueden ser combinados con sus correspondientes sistemas de implantes.** No se deben utilizar pilares con geometría de conexión inadecuada. Cualquier procesamiento posterior de la conexión al implante puede dar lugar a imprecisiones inexactas que impidan un correcto uso posterior. La reutilización de productos de un solo 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. Prestar atención a la información de la etiqueta. El uso de los productos está contraindicado para pacientes con afecciones que descartan el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales. Compruebe la integridad del embalaje y no lo utilice en caso de alteración.

Advertencias

Los artículos suministrados por Implant Protesis Dental 2004 S.L. están destinados a ser utilizados por profesionales de la salud cualificados (técnicos dentales, médicos y dentistas). La seguridad y eficacia de los productos suministrados por Implant Protesis Dental 2004 S.L. está garantizada solo cuando los profesionales capacitados los utilizan. Existe un riesgo de aspiración o ingestión de los productos cuando se usan intraoralmente, por lo que se deben tomar las medidas adecuadas para prevenirlos.

Esterilización

TODOS LOS PRODUCTOS SON SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES. Para la esterilización, recomendamos el autoclave del producto a 121°C durante 15 minutos y secado de 30 minutos (acuerdo con estándares UNE-EN ISO 17665-1:2007). Algunos dispositivos están marcados como de "Un solo uso" porque es difícil o imposible limpiar y descontaminar dicho dispositivo usado. La reutilización puede provocar una infección entre distintos pacientes. Además, cualquier intento de reutilizar un dispositivo aumenta considerablemente el riesgo de falla mecánica causada por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía resultante de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

El autoclave es el método más utilizado en clínicas y laboratorios dentales. Un agente físico, el calor húmedo, que provoca la desnaturalización y la coagulación de las proteínas, produce esterilización. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:

- El agua es una sustancia química muy reactiva y muchas estructuras biológicas (ADN, ARN, proteínas, etc.) son producidas por reacciones que eliminan el agua. Por lo tanto, las reacciones inversas pueden dañar la célula y causar la producción de productos tóxicos. Además, los enlaces de puente de hidrógeno intermoleculares que pueden romperse y reemplazarse por agua a altas temperaturas estabilizan las estructuras secundarias y terciarias de las proteínas.
- El vapor de agua tiene un coeficiente de transferencia de calor mucho más alto que el aire. Los materiales húmedos conducen el calor más rápido que los materiales secos, debido a la energía liberada durante la condensación.


















→ 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

→ Desventajas

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

LABELING SYMBOLS: ISO 15223:2016

| ISO 15223 Simbología | Descripción | Simbología IPD | Descripción |
|---|--|---|----------------------------|
|  | Fecha fabricación |  | Torque recomendado (Ncm) |
|  | Fabricante |  | Torx |
|  | Fecha de caducidad |  | Unigrip |
|  | No reutilizar |  | Hexagonal (incluye medida) |
|  | Lote |  | Cuadrado |
|  | Lea las instrucciones de uso |  | Cruz |
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Tornillo TPA |
|  | Marcado CE (incluye número de ON) (0051) | | |
|  | Referencia Producto | | |
|  | Producto no estéril | | |

INFORMACIÓN DE INTERÉS SOBRE LOS PRODUCTOS FABRICADOS POR IMPLANT PROTESIS DENTAL 2004 S.L.

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 2004 SL

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 (info@ipd2004.com).

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE USO

Calcinable – Material: POM C

El pilar calcinable es para restauraciones protésicas preparadas para técnicos dentales en laboratorio. No deja residuos. Preste atención a las precauciones siguientes:

- Use un poco de cera para crear un espacio suficiente alrededor del pilar para compensar el mayor coeficiente de dilatación entre el material calcinable y sus contornos.
- Aplique un torque suave para evitar deformaciones.
- Diseñe piezas de colado de un tamaño y forma que favorezcan el llenado de las cavidades y evite la aparición de burbujas de aire.
- Use materiales con alta fluidez para piezas coladas en modelos conflictivos.



Análogo / Análogo digital- Mat.: Acero Inoxidable AISI 303

Los análogos se usan para la simulación de la conexión y la posición del implante dental en un modelo de yeso para el análogo o en un modelo impreso 3D para el análogo digital. Se necesita una conexión sellada y pasiva. Para su uso como un análogo convencional, debe asegurarse una fijación suficiente de antirrotación. Para su uso como análogo digital, debe verificar la correcta sujeción del análogo en el molde mediante los tornillos axiales y transversales que se distribuyen. Verifique la compatibilidad de la conexión, en tipo y tamaño, entre el elemento análogo y el elemento protésico antes de apretar. No reutilizar.



Puntas dentales – Material: Acero Inoxidable ASTM F899

El destornillador debe utilizarse para fijar los tornillos al implante (clínica) o a los análogos (laboratorio). Si se usa intraoralmente, los destornilladores siempre deben esterilizarse mediante autoclave. Las puntas dentales de IPD solo están conectadas a los mangos a través de un contra-ángulo. Mediante el uso de un destornillador intercambiable, se pueden usar puntas para varios sistemas de implantes. Las puntas de los destornilladores deben usarse manualmente y nunca deben usarse con micromotores eléctricos. Siempre verifique que la punta esté fija en el mango una vez que se haya colocado. Los destornilladores se deterioran con el tiempo, por lo que deben reemplazarse regularmente para evitar dañar la cabeza del tornillo.



Pilar de cicatrización – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

El pilar de cicatrización se utiliza en el paciente como un pilar transmucoso auxiliar. Se coloca en el implante antes de la restauración protésica para facilitar la formación de tejido blando. La altura de este elemento se seleccionará para garantizar su correcto funcionamiento y evitar la transmisión de tensión. Antes de colocar, asegúrese de que la plataforma del implante se mantenga libre de residuos de tejido. Utilice un par de torsión manual suave al fijarlo.



Interfase - Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

La interfase se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por técnicos dentales en un laboratorio dental. Verifique la compatibilidad de la conexión, en tipo y tamaño, entre la interfase y el implante. Se debe evitar dañar el área de conexión del implante. Se recomienda una radiografía en el eje perpendicular entre la unión entre interfase e implante para garantizar el ajuste correcto. Para mejorar la adherencia del cemento, recomendamos que se limpie a fondo y se desengrase antes de la cementación. La zona de cementación de la superficie cerámica de la mesoestructura se debe chorrear con arena y limpiar / desengrasar. El recubrimiento de TiN favorece un mejor acabado estético. La Custom interface es ajustable en altura. Consulte el catálogo para más información: <https://ipd2004.com/products-guide>
Este producto está habilitado para ser usado con las librerías CAD-CAM de IPD. Puedes solicitarlas haciendo clic en el siguiente enlace: <https://ipd2004.com/cad-cam>



Pilar de cementación – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

Los pilares rectos y angulados forman el núcleo de las coronas y puentes protésicos o se utilizan como soporte. Asegúrese de que la conexión del pilar esté correctamente alineada con las partes de retención del implante y que estén en el lugar y la posición correctos para todas las piezas secundarias. Verifique la compatibilidad de la conexión entre el pilar de titanio y el implante. Se debe evitar el daño en el área de conexión del implante. Se recomienda una radiografía en el eje perpendicular entre la unión entre el pilar e implante para garantizar el ajuste correcto. Retire el exceso de cemento del borde de la corona para evitar la periimplantitis, que puede provocar la pérdida del implante.



Coping de Impresión – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

Se comercializan para su uso en cubeta abierta, para la transferencia de la posición del implante desde la situación intraoral al modelo en laboratorio dental. Antes de usar, asegúrese de que el asiento de conexión del implante esté limpio. Cualquier residuo podría afectar la alineación posterior de la prótesis. Verifique la compatibilidad de la conexión, en tipo y tamaño, entre el coping de impresión y el implante. Después de apretar, coloque la cubeta de impresión para garantizar el acceso total a los tornillos de los copings desde el exterior. Antes de la impresión, los copings se pueden ferulizar con resina acrílica colocada sobre hilo dental entre implantes consecutivos. Después de endurecer, suelte todos los tornillos y saque la cubeta de impresión.



Scan Abutment – Material: PEEK / Titanio grado 5 Ti6Al4V

Indicado para obtener la geometría del modelo maestro usando un escáner 3D de laboratorio o para impresiones ópticas usando un escáner 3D intraoral. Antes de usar, asegúrese de que el asiento de conexión del implante esté limpio. Cualquier suciedad podría afectar la alineación posterior de la prótesis. Verifique la compatibilidad de la conexión, en tipo y tamaño, entre el Scan abutment y el implante. Para una mayor precisión de escaneo, recomendamos ubicar la superficie plana del pilar de escaneo en orientación palatina / lingual. Sujete el pilar con el tornillo correspondiente a mano o con un torque máximo de 10 Ncm. El pilar de escaneo es una herramienta de precisión y el apriete excesivo puede cambiar su morfología causando errores en el proceso de escaneo y discrepancia en la precisión. Hay dos alturas diferentes disponibles, 10 mm y 15 mm, dependiendo de la altura de las encías. Si se usa para un escaneo intraoral, es importante esterilizar primero.



Este producto permite trabajar con librerías CAD-CAM, directa o indirecta a implante a través de la interfase. Puede solicitarlas haciendo clic en el siguiente enlace: <https://ipd2004.com/cad-cam>

Base de Cr-Co con/sin Calcinable – Material: POM C / Co – Cr Alloy

El calcinable con base de Cr-Co es un pilar de implante que consiste en una base de aleación Co-Cr y un molde completamente calcinable. Disponible con calcinable recto, y en ángulo de 15 y 25 grados. Debe verificar la compatibilidad con el modelo de implante que está uniendo. Se debe evitar dañar el área de conexión del implante al tallar o mecanizar. La cerámica utilizada con esta aleación debe tener un coeficiente de expansión de 14.1×10^{-6} a 500°C aproximadamente.



| Rango de Temperatura | Coefficiente de Expansión |
|----------------------|----------------------------------|
| 20 to 400°C | 13.8 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 500°C | 14.1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 600°C | 14.5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 700°C | 15.1 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 800°C | 15.5 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 900°C | 15.9 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |
| 20 to 1000°C | 16.4 x 10 ⁻⁶ cm/cm/°C |

Si la temperatura o el coeficiente de expansión son altos o bajos, la cerámica podría romperse debido a un mal ajuste.

Precauciones:

- No gotear. Retire el recubrimiento con cuidado para no dañar la morfología de la pieza. Use palitos de fibra o chorreado a baja presión.
- Mantenga el horno en precalentamiento más de lo habitual.
- Revise el metal con las herramientas habituales.
- Si es posible, vuelva a soldar la unión de los dos metales (la base mecanizada y el área colada) con un soldador láser de puntos.
- Use cerámica con un coeficiente de expansión no inferior a 13.8×10^{-6} cm/cm/°C

Las bases de Co-Cr sin calcinable solo se pueden utilizar a través de las librerías IPD CAD-CAM. Puede solicitarlos haciendo clic en el siguiente enlace:

<https://ipd2004.com/cad-cam>

Las bases Co-Cr se pueden usar con nuestras librerías, lo que facilita el escaneo con un pilar de escaneo (PEEK) que se adapta perfectamente a la base. Disponemos de las librerías con canales rectos o angulados para la corrección del canal transoclusal.

Ofrecemos dos opciones de ajuste:

- "Cast" para sobrecolar.
- "Sint" para sinterizar y soldar.



PSD. Pilar Sobredentadura – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

Indicado para prótesis removibles. Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante a utilizar. Se recomienda una radiografía en el eje perpendicular en la unión entre el pilar e implante para garantizar el ajuste correcto. Disponible en diferentes alturas según la altura de la encía.

La goma de retención se puede montar en la clínica dental, así como en el laboratorio dental con resina de autocurado mediante técnicas estándar.

El revestimiento de TiN favorece un mejor acabado estético y mejora la retención al implante.



PSD. Gomas retentivas – Material: Nylon

Las gomas retentivas de IPD son parte del sistema de anclaje para las sobredentaduras totales o parciales en implantes. Las gomas retentivas para PSD deben manipularse con las herramientas correspondientes distribuidas por IPD 2004 para evitar daños y deformaciones en las gomas de nylon. Es necesario reemplazar las gomas cada 6 meses o en el momento en que el paciente siente poca retención de su prótesis de sobredentadura.



| | Azul | Gris | Natural | Roja | Naranja | Verde |
|-------------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|
| Retención | Baja | Media | Alta | Baja | Media | Alta |
| Divergencia | hasta 20° | hasta 20°* | Hasta 20° | hasta 20° | hasta 20°* | Hasta 20° |

Tornillo – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

El tornillo se usa para fijar restauraciones protésicas y pilares sobre implantes o análogos.

Es imprescindible el estricto cumplimiento de las siguientes condiciones:

- Para atornillar o desenroscar, use el destornillador apropiado.
- El destornillador debe colocarse en el eje longitudinal de la prótesis.
- Para prótesis de carga inmediata:
 - Apretado a mano y evitando un par excesivo
 - Prevenir la rotación del implante durante esta operación
- No reutilice los tornillos del laboratorio dental para uso clínico.
- Se deben usar tornillos nuevos para el primer ajuste de una prótesis como para futuras revisiones.
- Compruebe la compatibilidad del tornillo con el modelo de implante al que se fijará.
- Posicione al paciente para evitar la aspiración en caso de caída del tornillo dentro de la cavidad bucal.

El par de apriete recomendado para la prótesis definitiva se muestra en la etiqueta del producto. Para obtener más información sobre las características de los tornillos, puede consultar nuestro sitio web: <https://ipd2004.com/technical-information>

Algunos modelos de tornillo están disponibles con recubrimiento de TiN para proporcionar una superficie de baja fricción, lo que mejora la precarga del tornillo y proporciona una mejor sujeción.



Pilar Multi-unit® – Material: Titanio grado 5 Ti6Al4V

Es un pilar transeptal. Un pilar prefabricado conectado directamente al implante dental destinado a usarse como ayuda en la rehabilitación protésica para prótesis múltiples removibles fijas o atornilladas. Se recomienda una radiografía en el eje perpendicular en la unión entre el pilar e implante para garantizar el ajuste correcto. Tome una impresión en un procedimiento estándar y use pilares provisionales en el paciente para restauraciones provisionales. Si no es necesaria una prótesis temporal, coloque tapas de cicatrización.

Existen distintos tipos de Multi-unit® según el tipo de restauración e inclinación de los implantes:

- Multi-unit® recto: Torque recomendado 30 Ncm.
- Multi-unit® angulado: Torque recomendado 15 Ncm.

Los tornillos de los Multi-unit® angulados tienen recubrimiento de TiN para proporcionar una superficie de baja fricción, lo que mejora la precarga del tornillo y proporciona una mejor sujeción.

