

DELTA ABUTMENT SYSTEM

Instrucciones de uso

Introducción

Estas instrucciones presentan las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y modo de uso del sistema de aditamentos Delta.

Advertencias

Las siguientes advertencias aplicarán de forma global a todo el sistema de aditamentos Delta.

En caso de duda contacte con el fabricante:

- El producto está diseñado para usarlo una única vez. El producto no debe reutilizarse
- Las propiedades mecánicas de un producto reutilizado pueden haber sido alteradas y la conexión a implante dañada.
- Sinumetrics Systems no puede garantizar el rendimiento correcto de un producto reutilizado.
- La responsabilidad del uso de material reutilizado recaerá directamente en el cliente.
- Los aditamentos de uso clínico del sistema Delta Abutments (aditamentos Delta) deben ser usados únicamente por profesionales de la odontología especializados en implantología y prótesis.
- Si el sistema es manipulado por personal no especializado, los posibles defectos así como reclamaciones de material nuevo no entrarán en garantía.
- Sinumetrics Systems recomienda el uso procedimental de producto dental por parte del cliente para que sus procesos se realicen con la máxima garantía. Estos procesos incluyen: Revisión de material comprado, planificación quirúrgica, limpieza, esterilización, revisión del caso clínico, procedimiento quirúrgico, planificación de revisiones sistemática y gestión de reclamaciones entre otros.
- Se recomienda usar instrumental indicado para la correcta utilización del sistema de aditamentos Delta.

Indicaciones

El sistema de Aditamentos Delta está indicado para complementar con éxito los procesos de restauración protésica en clínica o laboratorio

Contraindicaciones

El sistema de Aditamentos Delta no está indicado para pacientes que puedan padecer alergias o reacciones adversas previstas a los materiales de los que está compuesto el sistema. Por favor, lea atentamente la tabla.1 para identificar el componente a usar y el material del que esté fabricado. De acuerdo con los protocolos del usuario del producto, Sinumetrics Systems recomienda recabar la información pertinente acerca del paciente para evitar estos posibles efectos adversos.

Algunos hábitos del paciente tales como su higiene o fumar pueden afectar negativamente al uso del sistema de aditamentos. Se recomienda informar al paciente sobre hábitos dentales saludables.



Compatibilidad con otros productos

El sistema de Aditamentos Delta está diseñado y testado para funcionar con otros productos de otras marcas. Por favor consulte la tabla.2 de compatibilidades y asegúrese que el material que ha planificado es el correcto para el/los producto/s sanitario/s que ya use el paciente.

Información de limpieza y esterilización

Limpieza

La limpieza es realizada por Sinumetrics Systems. En caso de que el cliente necesite realizar la limpieza de acuerdo a sus procedimientos, se recomienda usar detergente neutro, sea limpieza manual o automática.

Esterilización

Sinumetrics Systems no lleva a cabo la esterilización del sistema de Aditamentos Delta. Sinumetrics Systems recomienda las siguientes indicaciones para esterilizar el producto sanitario (de acuerdo con el estándar EN ISO 17665-1:2006) mediante autoclave:

- Para esterilizar correctamente el producto sanitario, el blister original debe desecharse y se debe poner el producto en una bolsa de esterilización termosellada a 175°C.
 - Estos parámetros se han validado usando Rollos BOP Mixtos AMCOR con un papel de 60gr/m² y una termoselladora Matachana 680DE-V
- Para esterilizar correctamente el producto médico, se debe realizar un autoclave con pre-vaciado a 121°C durante 30 minutos con un tiempo de secado de 15 minutos.
 - Estos parámetros se han validado en una máquina de autoclave Matachana M-30-B

Este proceso se ha validado mediante laboratorios subcontratados, otros métodos de esterilización equivalente pueden usarse mientras estén validados por el usuario de acuerdo con las normas EN ISO 17665-1:2006 y EN ISO 11607-1:2017.



Productos

01-Scanbody-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto de los scanbodies es el escaneo de los modelos de trabajo para determinar la posición de los implantes dentales. Los scanbodies están vinculados a archivos digitales asociados a su sistema de escaneo. Los scanbodies no están indicados para su uso con el paciente. Únicamente pueden usarse con el modelo de trabajo protésico. Los scanbodies deben colocarse sobre los análogos del modelo de trabajo y escanearlos. Es necesario una revisión metódica del posicionamiento de estos scanbodies para un correcto escaneado. Se recomienda controlar el desgaste de los scanbodies. Si debido al desgaste, la conexión no realiza el cierre protésico de forma efectiva la medición puede alterarse y ser equívoca.

02-Análogo-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto de los análogos es la creación de modelos de trabajo con la posición de los implantes originales ubicados en la boca del paciente.

El análogo puede ser reutilizado, sin embargo el usuario debe cerciorarse que la conexión no ha sufrido daño o desgaste, de lo contrario la precisión con la que los análogos replican la posición de los implantes del paciente puede variar y no ser esta correcta.

03-Tornillo laboratorio-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del tornillo de laboratorio es la manipulación de las prótesis dentales con facilidad en el modelo de trabajo protésico.

El uso de este tornillo es especialmente indicado para trabajar con restauraciones en las que se haya de usar resina acrílica para la confección de la prótesis

04-05-Calcinable-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del Calcinable es la confección de las prótesis mediante la técnica de colado mediante cera perdida. El Calcinable replica la conexión y tiene retenciones para que la cera se adhiera de forma óptima.

La técnica de colado es un proceso manual en el que intervienen diversos factores no medibles. La responsabilidad del uso de los calcinables recaerá sobre el cliente.

06-Transfer Cubeta Abierta-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del transfer de cubeta abierta es la correcta transferencia de la posición de los implantes en boca del paciente a un modelo de trabajo.

El transfer de cubeta abierto está indicado par usarse en la toma de impresiones mediante la técnica de cubeta abierta.

07-Transfer Cubeta Cerrada-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del transfer de cubeta cerrada es la correcta transferencia de la posición de los implantes en boca del paciente a un modelo de trabajo.

El transfer de cubeta cerrada está indicado par usarse en la toma de impresiones mediante la técnica de cubeta cerrada.



08-Tapon Protección-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del tapón de protección es aislar la conexión del implante de posibles daños o desperfectos.

Se indica el uso en rehabilitaciones que usen la técnica de carga inmediata o toma de medidas en la que se necesite manipular instrumental y otros aditamentos en la cavidad oral en la misma intervención en la que se insertan los implantes dentales.

09-29-Tornillo Clínica-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del tornillo de clínica es fijar los aditamentos y prótesis al implante.

Se recomienda realizar un apriete con el par indicado y transcurridos 10 minutos volver a realizar dicho apriete.

Las etiqueta de producto sanitario indicará el métrico del tornillo, el apriete máximo recomendado para este tornillo en función del métrico se indica en la tabla.3.

10-Pilar Fresable-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del pilar fresable es crear un muñón artificial personalizado de forma manual.

Se indica realizar esta operación manual lo más alejado al paciente que sea posible. Los restos fresados y virutas pueden realizar daños en el paciente.

11-Pilar Temporal-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del pilar temporal es servir de soporte de restauraciones provisionales realizadas con resina acrílica.

Para realizar estas restauraciones el pilar puede tallarse. Se indica realizar esta operación manual lo más alejado al paciente que sea posible. Los restos fresados y virutas pueden realizar daños en el paciente.

12-Pilar Cicatrización-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del pilar de cicatrización es servir de protección de la conexión entre las fases de estabilidad primaria y secundaria. Adicionalmente su forma redondeada tiene como objetivo que la encía se recupere clínicamente de forma segura. Se recomienda realizar un apriete con el par indicado y transcurridos 10 minutos volver a realizar dicho apriete. Las etiqueta de producto sanitario indicará el métrico del tornillo, el apriete máximo recomendado para este tornillo en función del métrico se indica en la tabla.3.

13-14-15-Pilar transepitelial-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del pilar transepitelial es servir como base para restauraciones fijas atornilladas.

Se recomienda realizar un apriete con el par indicado y transcurridos 10 minutos volver a realizar dicho apriete.

Las etiqueta de producto sanitario indicará el métrico del tornillo, el apriete máximo recomendado para este tornillo en función del métrico se indica en la tabla.3.

Adicionalmente sobre este pilar se atornillará el tornillo con REF:090931 con M1.4 con un par máximo indicado en la tabla.3

16-17-18-19-26-38-Interfase-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto de la interfase es crear una conexión intermedia para realizar estructuras cementadas.



El cliente debe planificar el uso de estas interfases teniendo en cuenta qué implantes se encuentran en la boca del paciente y qué tipo de rehabilitación debe realizarse, unitaria o múltiple.

20-Locator-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto del locator es el anclaje de barras implantosoportadas con prótesis provisionales removibles.

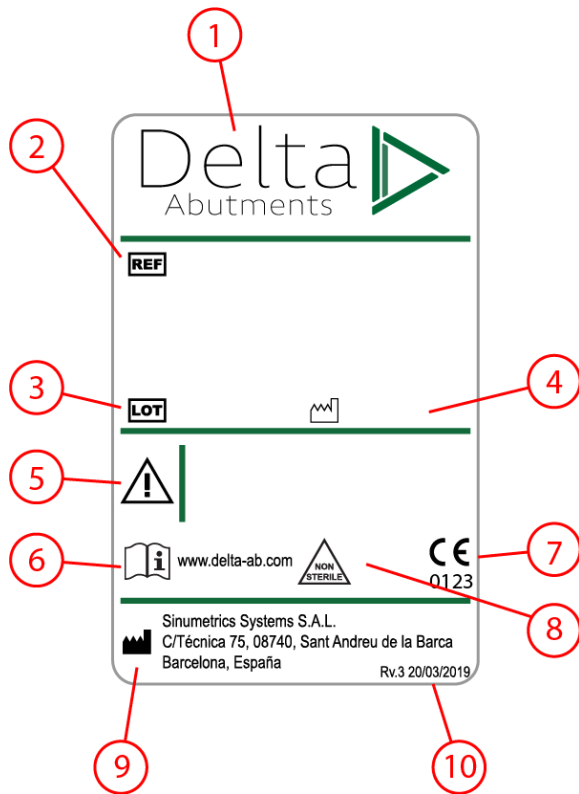
El locator dispone de un vástago roscado de M2.0. Se indica usar el apriete máximo recomendado para este vástago en función del métrico se indica en la tabla.3.

31-Scanbody-Uso previsto e indicaciones de uso

El uso previsto de los scanbodies es el escaneo de la boca del paciente para determinar la posición de los implantes dentales. Los scanbodies están vinculados a archivos digitales asociados a su sistema de escaneo. Los scanbodies deben colocarse sobre los implantes y escanearlos. Es necesario una revisión metódica del posicionamiento de estos scanbodies para un correcto escaneado. Si debido al posicionamiento la conexión no realiza el cierre protésico de forma efectiva la medición puede alterarse y ser equívoca.



Indicaciones de la etiqueta



1. Marca comercial
2. Referencia del producto
3. Número de Lote
4. Fecha de producción
5. Advertencias
6. Ubicación digital de las instrucciones de uso
7. Marcado CE con código del organismo notificado
8. Símbolos de advertencias
9. Dirección del fabricante
10. Revisión y última fecha de modificación de la etiquetal



Tablas de información adicional

Producto	Código(*)	Clase según MDD CE 93/42	Material	Ámbito de uso
Scanbody	01RRRR	N/A	Aluminio	Laboratorio
Análogo	02RRRR	N/A	Acero Inoxidable	Laboratorio
Tornillo laboratorio	03RRRR 29RRRR	N/A	Acero Inoxidable	Laboratorio
Calcinable Rotatorio	04RRRR	N/A	POM	Laboratorio
Calcinable Antirrotatorio	05RRRR	N/A	POM	Laboratorio
Transfer Cubeta Abierta	06RRRR	Ila	Titanio g.V	Clínica
Transfer Cubeta Cerrada	07RRRR	Ila	Titanio g.V	Clínica
Tapón Protección	08RRRR	Ila	Titanio g.V	Clínica
Tornillo Clínica	09RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Fresable	10RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Temporal	11RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Cicatrización	12RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Pilar transeptelial	13RRRR 14RRRR 15RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Interfase Rotatoria	16RRRR 17RRRR 18RRRR 19RRRR 26RRRR 38RRRR	Ilb	Titanio g.V	Clínica
Locator	20RRRR	Ila	Titanio g.V	Clínica
Scanbody Intraoral	31RRRR	Ila	Titanio g.V	Clínica
(*) El código expresado con la letra R hace referencia al tipo de conexión con la que es compatible el aditamento expresado en la tabla.2				

0111	Compatible con 3i Certain 3.4
0112	Compatible con 3i Certain 4.1
0113	Compatible con 3i Certain 5.0
0121	Compatible con 3i Externa 3.4
0122	Compatible con 3i Externa 4.1
0123	Compatible con 3i Externa 5.0
0211	Compatible con Adin Interna 3.5
0311	Compatible con Astra Tech Yellow
0312	Compatible con Astra Tech Aqua



0313	Compatible con Astra Tech Lilac
0321	Compatible con Astra Evo 3.6
0322	Compatible con Astra Evo 4.2
0323	Compatible con Astra Evo 4.8
0324	Compatible con Astra Evo 3.0
0331	Compatible con Astra Evo Multiunit
0341	Compatible con Astra Pilar 20°
0342	Compatible con Astra Pilar 45°
0411	Compatible con Avinent Externa 3.5
0412	Compatible con Avinent Externa 4.0
0421	Compatible con Avinent Interna 3.5
0422	Compatible con Avinent Interna 4.0
0511	Compatible con Bego Interna 3.75
0512	Compatible con Bego Interna 4.5
0611	Compatible con BioHorizons Interna 3.0
0612	Compatible con BioHorizons Interna 3.5
0613	Compatible con BioHorizons Interna 4.5
0614	Compatible con BioHorizons Interna 5.7
0621	Compatible con BioHorizons Externa 3.5
0622	Compatible con BioHorizons Externa 4.0
0623	Compatible con BioHorizons Externa 5.0
0624	Compatible con BioHorizons Externa 6.0
0711	Compatible con BTI Externa 3.5
0712	Compatible con BTI Externa 4.1
0713	Compatible con BTI Externa 5.5
0721	Compatible con BTI Interna 3.5
0722	Compatible con BTI Interna 4.0
0723	Compatible con BTI Interna 5.5
0731	Compatible con BTI Unit 4.0
0732	Compatible con BTI Unit 5.5
0811	Compatible con Mis Interna NARROW
0812	Compatible con Mis Interna 3.75
0813	Compatible con Mis Interna 4.5
0814	Compatible con Mis Interna 5.7
0821	Compatible con Mis Multiunit
0822	Compatible con Mis Multiunit Angulado
0911	Compatible con Nobel Active NP
0912	Compatible con Nobel Active RP
0921	Compatible con Nobel Branemark NP
0922	Compatible con Nobel Branemark RP
0923	Compatible con Nobel Branemark WP
0931	Compatible con Nobel Multiunit RP
0932	Compatible con Nobel Multiunit WP
0941	Compatible con Nobel Replace NP



0942	Compatible con Nobel Replace RP
0943	Compatible con Nobel Replace WP
0944	Compatible con Nobel Replace 6.0
1011	Compatible con Straumann Bone Level NC
1012	Compatible con Straumann Bone Level RC
1021	Compatible con Straumann Tissue Level RN
1022	Compatible con Straumann Tissue Level WN
1031	Compatible con Straumann Pilar Tissue Level RN
1032	Compatible con Straumann Pilar Tissue Level WN
1041	Compatible con Straumann Pilar Bone level
1111	Compatible con Sweden Martina Externa 3.3
1112	Compatible con Sweden Martina Externa 4.1
1113	Compatible con Sweden Martina Externa 5.0
1121	Compatible con Sweden Martina Kohno 3.3
1122	Compatible con Sweden Martina Kohno 3.8
1123	Compatible con Sweden Martina Kohno 4.25
1124	Compatible con Sweden Martina Kohno 5.0
1211	Compatible con Zimmer TSV Green
1212	Compatible con Zimmer TSV Purple
1213	Compatible con Zimmer TSV Yellow
1311	Compatible con Dentsply Xive 3.4
1312	Compatible con Dentsply Xive 3.8
1313	Compatible con Dentsply Xive 4.5
1321	Compatible con Dentsply Xive TG 4.8
1511	Compatible con Camlog Interna 3.8
1612	Compatible con Eckermann Interna 4.3
1711	Compatible con Galimplant Interna
1721	Compatible con Galimplant Pilar Recto Rotatorio
1722	Compatible con Galimplant Pilar Recto Antirrotatorio
1731	Compatible con Galimplant Externa 4.0
1732	Compatible con Galimplant Externa 5.0
1811	Compatible con Implant Direct Legacy 3.0
1911	Compatible con Klockner Essential 4.5
1912	Compatible con Klockner Essential 6.0
1921	Compatible con Klockner Octa 4.5
1922	Compatible con Klockner Octa 6.0
1931	Compatible con Klockner SK2 3.3
1932	Compatible con Klockner SK2 4.2
1933	Compatible con Klockner SK2 5.5
1941	Compatible con Klockner Vega MV
1942	Compatible con Klockner Vega NV
1943	Compatible con Klockner Vega RV
1951	Compatible con Klockner SH
2011	Compatible con Megagen Anyridge 3.3



2012	Compatible con Megagen Anyridge 3.75
2021	Compatible con Megagen Octa 3.8
2022	Compatible con Megagen Octa 4.8
2111	Compatible con Neodent CM Interna
2121	Compatible con Neodent GM Interna 4.8
2131	Compatible con Neodent CM Pilar 3.5
2132	Compatible con Neodent CM Pilar AR
2133	Compatible con Neodent CM Pilar RO
2141	Compatible con Neodent GM Pilar Micro
2142	Compatible con Neodent GM Pilar Mini
2151	Compatible con Neodent Externa 3.3
2152	Compatible con Neodent Externa 4.3
2153	Compatible con Neodent Externa 5.1
2211	Compatible con OXY Multiunit 5.0
2311	Compatible con Phibo Aurea Evo 3.5
2312	Compatible con Phibo Aurea Evo 4.3
2313	Compatible con Phibo Aurea Evo 5.4
2321	Compatible con Phibo TSA S3
2322	Compatible con Phibo TSA S4
2323	Compatible con Phibo TSA S5
2331	Compatible con Phibo TSH S2
2332	Compatible con Phibo TSH S3/S4
2333	Compatible con Phibo TSH S5
2341	Compatible con Phibo ConHex 4.75
2411	Compatible con Samo Interna 4.2
2511	Compatible con Anthogyr Axiom BL 2.8
2512	Compatible con Anthogyr Axiom BL
2521	Compatible con Anthogyr Axiom TL
2531	Compatible con Anthogyr Axiom MultiLevel
2611	Compatible con Ziacom Interna 4.0
2612	Compatible con Ziacom Interna 5.0
2621	Compatible con Ziacom Externa 3.3
2622	Compatible con Ziacom Externa 4.0
2623	Compatible con Ziacom Externa 5.0
2631	Compatible con Ziacom Zinic NP
2632	Compatible con Ziacom Zinic RP
2633	Compatible con Ziacom Zinic WP
2711	Compatible con JD Evolution S
2712	Compatible con JD Evolution
2713	Compatible con JD Evolution Plus+
2721	Compatible con JD Icon UltraS
2811	Compatible con Microdent Genius 3.0
2812	Compatible con Microdent Genius 3.5
2813	Compatible con Microdent Genius 4.0



2814	Compatible con Microdent Genius 4.5
2815	Compatible con Microdent Genius 5.0
2821	Compatible con Microdent System 3.5
2822	Compatible con Microdent System 4.2
2823	Compatible con Microdent System 5.1
2824	Compatible con Microdent System 5.6
2831	Compatible con Microdent Universal 3.5
2832	Compatible con Microdent Universal 4.1
2833	Compatible con Microdent Universal 5.1
2834	Compatible con Microdent Universal 5.6
2841	Compatible con Microdent Trylogic 3.8
2842	Compatible con Microdent Trylogic 4.3
2843	Compatible con Microdent Trylogic 5.1
2844	Compatible con Microdent Trylogic 5.5
2851	Compatible con Microdent EK 3.5
2852	Compatible con Microdent EK 4.5
2853	Compatible con Microdent EK 5.7
2911	Compatible con GMI Frontier RP
2912	Compatible con GMI Frontier WP
2921	Compatible con GMI Phoenix Estrecha
2922	Compatible con GMI Phoenix Estándar
2923	Compatible con GMI Phoenix Ancha
2924	Compatible con GMI Phoenix Extra-Ancha
2931	Compatible con GMI Avantgard RP
2932	Compatible con GMI Avantgard WP
2941	Compatible con GMI Monolith
3011	Compatible con TBR Infinity 3.5
3012	Compatible con TBR Infinity 4.0
3013	Compatible con TBR Infinity 5.0
3021	Compatible con TBR Infinity Z1 3.5
3022	Compatible con TBR Infinity Z1 4.0
3023	Compatible con TBR Infinity Z1 5.0
3111	Compatible con Paltop Internal Hex Narrow
3112	Compatible con Paltop Internal Hex Standard
3113	Compatible con Paltop Internal Hex Wide
3121	Compatible con Paltop Conical
3211	Compatible con Radhex Interna IS
3212	Compatible con Radhex Interna IM
3221	Compatible con Radhex Externa ES
3222	Compatible con Radhex Externa EM
3311	Compatible con Intralock Gold&Blue Gs
3312	Compatible con Intralock Gold&Blue Gw
3321	Compatible con Intralock InDex Estrecho
3322	Compatible con Intralock InDex Estándar



3323	Compatible con Intralock InDex Ancha
3331	Compatible con Intralock IntraHex 3.5
3332	Compatible con Intralock IntraHex 4.5
3341	Compatible con Intralock UniHex
3351	Compatible con Intralock Flatone 3.5
3352	Compatible con Intralock Flatone 5..0
3411	Compatible con Alpha Bio IH 3.75/4.2/5.0
3421	Compatible con Alpha Bio CHC NIce
3422	Compatible con Alpha Bio CHC Ice
3511	Compatible con Mozo Grau Inhex Mini

Tabla.3 Par de torsión máximo aplicable según métrico del tornillo		
Métrico	Par[N·cm]	
M1.4		15
M1.6		20
M1.8		25
M2.0		30
M2.5		40

