

## 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.

Sinometrics 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.

Sinometrics 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, Sinometrics 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

<b>Tabla.1 Información sobre artículos del sistema de aditamentos Delta</b>				
<b>Producto</b>	<b>Código(*)</b>	<b>Clase según MDD CE 93/42</b>	<b>Material</b>	<b>Ámbito de uso</b>
Scanbody	01RRRR	N/A	Aluminio	Laboratorio
Análogo	02RRRR	N/A	Acero Inoxidable	Laboratorio
Tornillo laboratorio	03RRRR	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	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Fresable	10RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Temporal	11RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar Cicatrización	12RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar transeptelial 1mm	13RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar transeptelial 2mm	14RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Pilar transeptelial 3mm	15RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Interfase Rotatoria 0.5 mm	16RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Interfase Rotatoria 1.5mm	17RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Interfase Anti-Rotatoria 0.5 mm	18RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Interfase Anti-Rotatoria 1.5mm	19RRRR	IIb	Titanio g.V	Clínica
Locator	20	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				

**Tabla.2 Referencia de nomenclatura de Compatibilidades**



REF	compatible con	REF	compatible con
0111	compatible con 3i Certain 3.4	0811	compatible con Mis Interna NARROW
0112	compatible con 3i Certain 4.1	0812	compatible con Mis Interna 3.75
0113	compatible con 3i Certain 5.0	0813	compatible con Mis Interna 4.5
0121	compatible con 3i Externa 3.4	0814	compatible con Mis Interna 5.7
0122	compatible con 3i Externa 4.1	0911	compatible con Nobel Active NP
0123	compatible con 3i Externa 5.0	0912	compatible con Nobel Active RP
0211	compatible con Adin Interna 3.5	0921	compatible con Nobel Branemark NP
0311	compatible con Astra Tech Yellow	0922	compatible con Nobel Branemark RP
0312	compatible con Astra Tech Aqua	0923	compatible con Nobel Branemark WP
0313	compatible con Astra Tech Lilac	0931	compatible con Nobel Multiunit RP
0321	compatible con Astra Evo 3.6	0932	compatible con Nobel Multiunit WP
0322	compatible con Astra Evo 4.2	0941	compatible con Nobel Replace NP
0323	compatible con Astra Evo 4.8	0942	compatible con Nobel Replace RP
0331	compatible con Astra Evo Multiunit	0943	compatible con Nobel Replace WP
0411	compatible con Avinent Externa 3.5	0944	compatible con Nobel Replace 6.0
0412	compatible con Avinent Externa 4.0	1011	compatible con Straumann Bone Level NC
0421	compatible con Avinent Interna 3.5	1012	compatible con Straumann Bone Level RC
0422	compatible con Avinent Interna 4.0	1021	compatible con Straumann Tissue Level RN
0511	compatible con Bego Interna 3.75	1022	compatible con Straumann Tissue Level WN
0512	compatible con Bego Interna 4.5	1031	compatible con Straumann Pilar Tissue Level RN
0611	compatible con BioHorizons Interna 3.0	1032	compatible con Straumann Pilar Tissue Level WN
0612	compatible con BioHorizons Interna 3.5	1041	compatible con Straumann Pilar Bone level
0613	compatible con BioHorizons Interna 4.5	1111	compatible con Sweden Martina Externa 3.3
0614	compatible con BioHorizons Interna 5.7	1112	compatible con Sweden Martina Externa 4.1
0621	compatible con BioHorizons Externa 3.5	1113	compatible con Sweden Martina Externa 5.0
0622	compatible con BioHorizons Externa 4.0	1121	compatible con Sweden Martina Khono 3.3
0623	compatible con BioHorizons Externa 5.0	1122	compatible con Sweden Martina Khono 3.8
0624	compatible con BioHorizons Externa 6.0	1123	compatible con Sweden Martina Khono 4.25
0713	compatible con BTI Externa 5.5	1124	compatible con Sweden Martina Khono 5.0
0711	compatible con BTI Externa 3.5	1211	compatible con Zimmer TSV Green
0712	compatible con BTI Externa 4.1	1212	compatible con Zimmer TSV Purple
0721	compatible con BTI Interna 3.5	1213	compatible con Zimmer TSV Yellow
0722	compatible con BTI Interna 4.0	1311	compatible con Dentsply Xive 3.4
0723	compatible con BTI Interna 5.5	1312	compatible con Dentsply Xive 3.8
		1313	compatible con Dentsply Xive 4.5

Asegúrese que existe el producto sanitario en el catálogo online o contactando con Sinumetrics Systems. No todas las referencias cruzadas existen para todos los componentes



## 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-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-Interfase-Uso previsto e indicaciones de uso

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



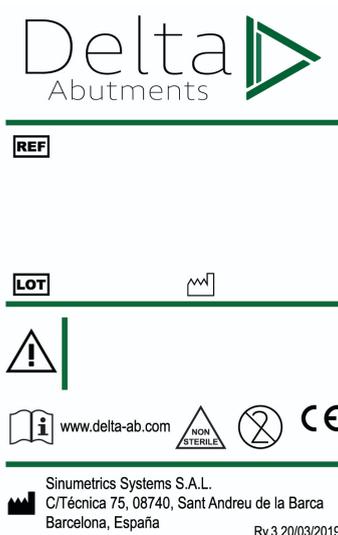
El cliente debe planificar el uso de estas interfases teniendo en cuenta qué implantes se encuentran en la boca del paciente y qué tipo de rehabilitación debe realizarse, unitaria o múltiple.

### 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.

Métrico	Par[N·cm]
M1.4	15
M1.6	20
M1.8	25
M2.0	35
M2.5	40



La etiqueta incluye:

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marca comercial</li> <li>• Fecha de elaboración</li> <li>• Símbolos gráficos según EN ISO 15223-1:2012 y de marcado CE</li> <li>• Número de LOTE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Referencia y descripción del producto</li> <li>• Advertencias</li> <li>• Dirección del fabricante</li> <li>• Dirección web donde están las instrucciones de uso</li> <li>• Última revisión y fecha de elaboración de la etiqueta</li> </ul>
--	--

