

INSTRUCCIONES DE USO: COMPONENTES PROTÉSICOS DE CROMO COBALTO

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DEL PRODUCTO

Los pilares colados Advan CoCr28Mo con base torneada permiten la fabricación de pilares colados para la rehabilitación unitaria, múltiple y total de implantes dentales. El envase contiene la cánula de plástico colable y el tornillo de retención correspondiente. Los pilares se fabrican utilizando CoCr28Mo conforme a ASTM F1537 como material para la base de conexión; la cánula de plástico calcinable es de Polioximetileno (POM); el tornillo de retención es de aleación de Titanio Ti6Al4V ELI (Grado 23) conforme a ASTM F136. La aleación CoCr28Mo consiste en cobalto implantable no magnético, enriquecido con Cromo y Molibdeno, y tiene una excelente resistencia a la corrosión y una buena resistencia a la fatiga. El grado suministrado tiene un contenido máximo de níquel del 0,02%. Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

USO PREVISTO

Los componentes protésicos de CrCo28Mo están destinados al uso en laboratorio en el encerado y colado de estructuras de prótesis atornilladas o cementadas sobre implantes dentales.

DATOS TÉCNICOS

Composición

Base: CoCr28Mo - ASTM F1537

| | Co | Cr | Mo | C | Si | Mn | Fe | Ni |
|----------|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| %en peso | 65,9 | 27,8 | 5,1 | 0,1 | 0,4 | 0,5 | 0,1 | 0,02 |

Tubo de ruptura: Polioximetileno (POM)

Tornillo de núcleo: Ti6Al4V ELI (Grado 23) - ASTM F136

Densidad base en CoCr28Mo

- 8,28 g/cm³

Intervalo de valores de fusión del pilar de CoCr28Mo

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Coefficiente de dilatación térmica pilar de CoCr28Mo

- 14,2 µm/K (600 °C)

Peso de la base (excluida la cánula de quemado)

- 0,3 gramos

CONTRAINDICACIONES

En casos muy raros no se pueden excluir alergias o sensibilidades a la aleación CoCr28Mo. No utilizar en caso de posible hipersensibilidad a uno o varios metales contenidos en la aleación CoCr28Mo. Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados: Aleación de titanio Ti6Al4V ELI (Grado 23), Polioximetileno (POM).

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo está expuesto a un esfuerzo físico intenso que deben evitarse inmediatamente después de la colocación de los componentes protésicos de CoCr28Mo sobre implantes dentales. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden producirse como resultado del procedimiento quirúrgico para la implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con su médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos.

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival. Síntomas más persistentes: los riesgos y complicaciones de los implantes incluyen, entre otros (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) deglución, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infección localizada o sistémica, (6) fistulas oro-antrales u oronasionales, (7) fractura de la mandíbula o de la prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) descamación e (11) hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Contiene sustancias peligrosas clasificadas CMR (carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción):

Co = 65,9 %

Los pilares Advan CoCr28Mo forman parte de un concepto global y sólo deben utilizarse con los implantes e instrumentos quirúrgicos originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente. Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente; asegúrese de que el destornillador y el tornillo están correctamente conectados para evitar la aspiración o ingestión. Realice prótesis sobre implantes únicamente con componentes secundarios y piezas Advan que sean compatibles con el implante utilizado. El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones puede dar lugar a alguna o a todas las complicaciones siguientes

- aspiración de un componente
- ingestión de un componente
- tratamiento de seguimiento;

Los componentes protésicos Advan CoCr28Mo son dispositivos de un solo uso. Inserte el artefacto protésico en un implante ocluido sólo cuando el implante dental esté totalmente osteointegrado. Almacene los productos que contengan componentes de plástico (POM) lejos de la luz solar directa. El punto de fusión de las aleaciones mencionadas es tal que la base queda preservada de cambios dimensionales al sobrefundir la pieza moldeable.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD

Los implantes dentales y cigomáticos Advan y las líneas protésicas están disponibles en numerosas configuraciones. Las abreviaturas que figuran en la etiqueta de cada producto facilitan la identificación de la compatibilidad de un determinado componente del pilar con el implante que se va a restaurar. El nombre del implante y del componente protésico contienen un identificador para la conexión, que se resume en la siguiente tabla.

| Connection | Indication of compatibility |
|----------------------|-----------------------------------|
| Fixture GTB | GTB prosthetic component |
| Fixture ONE CONICAL | ONE CONICAL prosthetic component |
| Fixture ONE INTERNAL | ONE INTERNAL prosthetic component |
| Fixture MARK | MARK prosthetic component |
| Fixture SyEASY | SyEASY prosthetic component |
| Fixture miniMAX | miniMAX prosthetic component |
| Fixture ZYGOMA | ZYGOMA prosthetic component |
| GFA | GFA prosthetic component |
| MUA | MUA prosthetic component |

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes protésicos de CoCr28Mo se venden sin esterilizar. Antes de insertar la restauración en la cavidad oral del paciente, el producto debe desmontarse en sus distintas partes, limpiarse y esterilizarse. Advan recomienda el siguiente procedimiento para limpiar y esterilizar los componentes protésicos antes de su uso:

1. Colocar los componentes protésicos en una solución adecuada de detergente enzimático de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada) a 35°C en un soporte adecuado (por ejemplo, Becker); los componentes protésicos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Esperar 10 minutos antes de retirar.

2. Aclarar bien los componentes protésicos con agua corriente o destilada para eliminar cualquier resto de detergente (por ejemplo, enzimático).

Advertencia: Utilice agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

3. Colocar los componentes protésicos en una solución como la del paso 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, un vaso de precipitados), introducir el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35°C.

Nota: los componentes protésicos deben colocarse adecuadamente para evitar la colisión entre los pilares y el propio recipiente; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, vasos de precipitados).

4. Enjuague a fondo los componentes protésicos bajo agua corriente o destilada para eliminar todo rastro de detergente (por ejemplo, enzimático).

Advertencia: Utilice agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (cumple los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx 10 microorganismos/ml, máx 0,25 endotoxinas/ml).

5. Inmediatamente después de la limpieza manual, o a más tardar en un plazo de 30 minutos, coloque los componentes protésicos en una solución desinfectante adecuada de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar) en un soporte adecuado (p. ej. vaso de precipitados); los componentes protésicos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Colocar el soporte en una lavadora de ultrasonidos durante 1 minuto a 20°C antes de retirarlo. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los componentes protésicos.

Advertencia: no se recomienda el uso de equipos automáticos de limpieza y desinfección, ya que puede comprometerse la integridad de los pilares debido a las posibles colisiones que pueden producirse durante las fases de limpieza y desinfección automáticas (no puede garantizarse el mismo nivel de control que puede lograrse manualmente durante estas fases).

6. El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar físicamente el agua de las superficies. La presencia de humedad en la superficie de los componentes protésicos puede favorecer el crecimiento bacteriano y comprometer el proceso de esterilización. El secado de los componentes protésicos es de suma importancia antes de su almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar su oxidación. Recomendamos secar minuciosamente cada componente protésico mediante aire comprimido (rango 1,5 - 2 bar) utilizando únicamente aire filtrado (baja contaminación de microorganismos y partículas, exento de aceite de acuerdo con el siguiente requisito: Farmacopea Europea máx. 0,1mg/m³ de aceite). El secado manual debe proporcionar una superficie suficiente, una pistola de aire, paños y material de papel absorbente con bajo desprendimiento de partículas. Como alternativa, deben utilizarse paños que no desprendan filamentos ni polvo. Durante la fase de secado debe comprobarse y controlarse la limpieza de los componentes protésicos.

7. Colocar los componentes protésicos en una bolsa de esterilización que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel médico); apta para la esterilización por vapor.

8. Recomendamos el uso de un autoclave para la esterilización por vapor de los muñones, que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 17665. Respete cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del esterilizador de vapor. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave. Se ha validado de conformidad con la norma EN ISO 17665 que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) ha dado lugar a la esterilidad de los componentes protésicos; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| | Vacío fraccionado |
| Tiempo de esterilización | 4 minutos |
| Temperatura de esterilización | 134°C |
| Presión mínima | 2 bar |
| Tiempo de secado | 20 minutos |

El tiempo de calentamiento y fraccionamiento al vacío (al menos tres pasos) puede variar entre 25 y 30 minutos, dependiendo de las condiciones del autoclave. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C. El tiempo real de secado necesario depende de parámetros de los que el operador es el único responsable (por ejemplo, configuración y densidad de carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el operador. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos.

Advertencia: no esterilice en autoclave este producto en su embalaje original.

9. Si no está ya en la bolsa de esterilización, es aconsejable colocar un indicador químico en el interior del autoclave durante el proceso para confirmar la eficacia de la esterilización.

10. Al retirar los componentes protésicos de la barrera estéril, siga los principios de asepsia. El embalaje estéril no debe ser abierto hasta inmediatamente antes de la utilización de los componentes protésicos. No utilice los componentes protésicos con la barrera estéril dañada. Se recomienda tener a mano un componente de repuesto.

Advertencia: utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No almacene los dispositivos esterilizados.

Nota: el usuario debe asegurarse de que la autoclave y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, bolsas, bandejas de esterilización, indicadores biológicos y químicos) estén debidamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. El usuario debe consultar las recomendaciones de esterilización del fabricante del material de restauración. Si hay signos visibles de humedad al final del ciclo de esterilización (manchas de humedad en el paquete estéril, agua estancada en la carga), vuelva a embalar y esterilizar.

Nota: para evitar grietas de tensión en la cánula de POM, no utilice lo siguiente: alcohol, radiación UV, esterilización por irradiación (esterilización gamma), inmersión en un líquido durante más de una hora o temperaturas superiores a 60 °C.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

El pilar calcinable de CoCr28Mo está fabricado con una base de aleación colada y una cánula de plástico calcinable que no libera residuos durante el proceso de colado a la cera perdida. En caso necesario, la cánula de plástico puede acortarse antes del modelado en cera. Debe respetarse el grosor mínimo de pared de 0,4 mm. La geometría de conexión y la plataforma al implante deben estar completamente libres de plástico, cera y grasa para garantizar la ausencia de colado en esta zona.

Para el revestimiento sólo se pueden utilizar compuestos ligados con fosfato (sin yeso) recomendados para el colado de aleaciones metálicas.

Al seleccionar la aleación que se va a colar, debe evaluarse cuidadosamente su temperatura de fusión en relación con la del componente que se va a colar, que debe ser aprox. 80-100 °C superior para que no se deforme pero permita una buena unión entre las dos aleaciones. Consulte las instrucciones de la aleación de colada para obtener indicaciones sobre el precalentamiento del horno y el CET del metal. Después de la colada, deje que el cilindro se enfríe lentamente hasta alcanzar la temperatura ambiente para evitar que se formen tensiones entre las dos aleaciones. El revestimiento y el óxido pueden eliminarse mediante chorro de arena (se recomienda una presión máxima de 2 bares para evitar alteraciones y daños en la zona de conexión implante-pilar; antes del proceso de chorro de arena, es preferible enmascarar la conexión con cera, que luego puede eliminarse con vapor). El acabado y el pulido deben realizarse mediante chorro de arena con perlas de vidrio para evitar daños y alteraciones en la base de CoCr28Mo. Si es necesario estratificar la cerámica, se recomienda utilizar primero adhesivo.

ALMACENAMIENTO

Almacene los componentes protésicos en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

MANIPULACIÓN GENERAL, CUIDADO Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Advertencia: el éxito clínico del procedimiento quirúrgico de inserción de un componente protésico requiere la utilización de instrumental en perfecto estado.

El cuidado y mantenimiento del instrumental son esenciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no sólo protegen a los pacientes y al personal de infecciones e infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento.

Debido al pequeño tamaño de los componentes, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Recomendamos utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de las piezas sueltas. Por favor, lea las instrucciones de la ficha técnica para el uso y mantenimiento del kit quirúrgico.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para más información sobre el uso de los productos Advan, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe realizarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de dispositivos contaminados o punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

NOTAS

Los médicos que utilicen el producto Advan deben tener los conocimientos técnicos y la formación adecuados para garantizar su uso seguro. El producto Advan debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. El médico es responsable de utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y sólo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan anula cualquier garantía u otra obligación, implícita o expresa, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de uso sustituyen a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

Algunos elementos del sistema de implantes Advan pueden no estar disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del dispositivo. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables al producto.

Glosario de símbolos

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Fabricante |
|  | Fecha de fabricación |
|  | Utilizar por fecha |
| LOT | Número de lote |
| REF | Número de referencia |
| STERILE | Esterilizado mediante irradiación |
|  | No reesterilizar |
|  | No esterilizado |
|  | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso |
|  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | Mantener seco |

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | No reutilizar |
|  | Consultar instrucciones de uso |
|  | Atención |
|  | Embalaje múltiple (el número indicado en el símbolo se refiere al número de unidades en el embalaje) |
| MD | Producto sanitario |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior |
|  | Distribuidor |
| UDI | Identificación única de producto |
|  | Aditamento protésico rotacional |

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Aditamento protésico con octágono |
|  | Aditamento protésico con hexágono |
| CE 0123 | Los productos Advan cubiertos por la Marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE. Con número de organismo notificado |
| CE | Los productos sanitarios de Advan cubiertos por la marca CE cumplen los requisitos del Reglamento EU 2017/745 (MDR) relativos a los productos sanitarios de clase I |



Advan s.r.l.

Via Rosta della Maina, 2
33020 Amaro (UD) - Italia

Tel. +39 0433.096245

info@advanimplantology.com

www.advanimplantology.com