

INSTRUCCIONES DE USO: COMPONENTES PROTÉSICOS DE CROMO-COBALTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

Los pilares de sobrefusión con base torneada de CoCr28Mo de Advan permiten realizar sobrefusiones para rehabilitaciones unitarias, múltiples y totales de implantes dentales. El envase contiene el pilar de sobrefusión, la cánula de plástico calcinable y su tornillo de retención. Los pilares se fabrican utilizando CoCr28Mo conforme a la norma ASTM F1537 como material para la base de conexión; la cánula de plástico calcinable es de polioximetileno (POM); el tornillo de retención es de titanio aleado Ti6Al4V ELI (grado 23) conforme a la norma ASTM F136.

La aleación CoCr28Mo se compone de cobalto no magnético, implantable, enriquecido con cromo y molibdeno, y tiene una excelente resistencia a la corrosión y una buena resistencia al desgaste. La calidad proporcionada 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 a su uso en laboratorio durante las fases de modelado de la cera y fusión de las infraestructuras protésicas 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	0,10	0,02

Cánula calcinable: Polioximetileno (POM)

Tornillo del pilar: Ti6Al4V ELI (grado 23) - ASTM F136 Densidad base en CoCr28Mo:

- 8,28 g/cm³

Intervalo de valores de fusión del piñón de CoCr28Mo:

- 1075 - 1150 °C (1967 - 2102 °F)

Coefficiente de dilatación térmica del piñón de CoCr28Mo:

- 14,2 µm/K (600 °C)

Peso de la base (excluida la cánula calcinable):

- 0,3 gramos

CONTRAINDICACIONES

En casos muy raros, no pueden excluirse alergias o sensibilidades a la aleación CoCr28Mo. No utilizar en caso de posible hipersensibilidad a uno o varios de los metales contenidos en la aleación CoCr28Mo. Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados: Titanio aleado Ti6Al4V ELI (grado 23), polioximetileno (POM).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo está expuesto a un esfuerzo físico fuerte, que deben evitarse inmediatamente después de colocar los componentes protésicos de CoCr28Mo sobre implantes dentales. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como consecuencia del procedimiento quirúrgico de implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con el 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) fístulas oroantrales u oronasales, (7) fractura de la mandíbula o de la prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) desprendimiento e (11) hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

Co = 65,9 %

Los pilares de CoCr28Mo Advan forman parte de un concepto global y deben utilizarse únicamente con los implantes y el instrumental quirúrgico 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 estén correctamente conectados para evitar la aspiración o ingestión. Realice la prótesis del implante exclusivamente con componentes secundarios y piezas Advan 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 de CoCr28Mo Advan son dispositivos de un solo uso. Inserte el artefacto protésico en un implante ocluido solo cuando el implante dental esté totalmente osteointegrado. Almacene los productos que contengan componentes plásticos (POM) alejados de la luz solar directa. El punto de fusión de las aleaciones mencionadas es tal que la base queda preservada de cambios dimensionales en el momento de la sobrefusión de la parte calcinable.

INFORMACIÓN SOBRE LA 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 secundario con el implante que se esté restaurando. El nombre del implante y del componente protésico contiene un identificador para la conexión, que se resume en la tabla siguiente.

Conexión	Indicación de compatibilidad
Implante GTB	Componente protésico GTB
Implante ONE CONICAL	Componente protésico ONE CONICAL
Implante ONE INTERNAL	Componente protésico ONE INTERNAL
Implante MARK	Componente protésico MARK
Implante SyEASY	Componente protésico SyEASY
Implante miniMAX	Componente protésico miniMAX
Implante ZYGOMA	Componente protésico ZYGOMA
GFA	Componente protésico GFA
MUA	Componente protésico MUA

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los componentes protésicos de CoCr28Mo se venden sin esterilizar. Antes de introducir 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. Coloque los componentes protésicos en una solución adecuada de detergente enzimático de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada), a 35 °C, dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, Becker); los componentes protésicos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Espere 10 minutos antes de retirar.

2. Enjuague bien los componentes protésicos bajo el 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. Coloque los componentes protésicos en una solución como en el punto 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, becker), e introduzca el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35 °C.

Nota: Los componentes protésicos deben colocarse adecuadamente para evitar colisiones entre los componentes protésicos y el propio contenedor; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, becker).

4. Enjuague bien los componentes protésicos bajo el 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).

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 de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar) contenida en un soporte adecuado (p. ej. becker); los componentes protésicos deben quedar completamente cubiertos por la solución. Coloque el soporte en una lavadora de ultrasonidos durante 1 minuto a 20 °C antes de retirarlo. Procure que no haya contacto entre los componentes protésicos.

Advertencia: no se recomienda el uso de aparatos para la limpieza y desinfección automática, ya que puede comprometerse la integridad de los componentes protésicos, debido a las posibles colisiones que pueden producirse durante las fases de lavado y desinfección automática (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 retirar 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 a fondo 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. 0,1 mg/m³ aceite). El secado manual debe incluir una superficie de apoyo suficiente, una pistola de aire comprimido, 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. Coloque los componentes protésicos en una bolsa de esterilización que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel médico); apto para esterilización por vapor.

8. Recomendamos el uso de un autoclave para la esterilización por vapor de componentes protésicos, que cumpla los siguientes requisitos: serie EN ISO 17665. Observe cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del autoclave. 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 que figuran en la tabla) ha producido 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 el fraccionamiento al vacío (al menos tres fases) pueden variar, según las condiciones del autoclave, entre 25 y 30 minutos. La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C. El tiempo de secado efectivamente 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 envase original.

9. Si no está ya en la bolsa de esterilización, se recomienda colocar un indicador químico dentro 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 envase estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso de los componentes protésicos. No utilice los componentes protésicos con una barrera estéril dañada. Es aconsejable tener a mano un componente de repuesto.

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

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

Nota: para evitar grietas por tensión en la cánula de POM, no utilice: alcohol, radiaciones UV, esterilización por irradiación (esterilización por rayos 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 por sobrefusión y una cánula de plástico calcinable que no libera residuos durante el proceso de fusión 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 coladas en esta zona.

Para el revestimiento solo pueden utilizarse compuestos ligados con fosfato (sin yeso) recomendados para la fundición de aleaciones metálicas.

Al elegir la aleación para sobrefusión debe evaluarse cuidadosamente su temperatura de fusión con respecto a la del componente que se va a sobrefundir, que debe ser unos 80-100 °C superior para que no se deforme pero permita una buena unión entre las dos aleaciones.

Consulte las instrucciones de la aleación para sobrefusión para orientarse sobre el precalentamiento del horno y el CET del metal. Tras la fusión, 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 arenado (se recomienda una presión máxima de 2 bares para evitar alteraciones y daños en la zona de conexión implante-pilar; antes del proceso de arenado, es preferible enmascarar la conexión con cera, que luego puede eliminarse con vapor).

Se recomienda realizar el acabado y el pulido mediante arenado con esferas de vidrio para evitar daños y modificaciones en la base de CoCr28Mo.

Si es necesario realizar una estratificación cerámica, se recomienda utilizar primero la adhesión.

ALMACENAMIENTO

Almacene los componentes protésicos en un entorno seco, fuera de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas 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 el mantenimiento de los instrumentos son cruciales para el éxito del tratamiento. Los instrumentos esterilizados no solo protegen a los pacientes y al personal de las infecciones y las infecciones cruzadas, sino que también son esenciales para el resultado total del tratamiento. Debido al pequeño tamaño de los componentes, debe tenerse cuidado de que no sean ingeridos o aspirados por el paciente. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de piezas sueltas.

Lea las instrucciones de la ficha técnica para el uso y el mantenimiento del kit quirúrgico.

MÁS INFORMACIÓN

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 gestionarse de forma sostenible desde el punto de vista medioambiental, de conformidad con la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de aparatos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan 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 aparato de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del mismo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y solo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores Advan nacionales. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan invalida cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

Es posible que algunos elementos del sistema implantario Advan no estén disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

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

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote de producción
	Código del producto
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad

Símbolo	Descripción
	No reutilizar - Desechable
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Envase múltiple (el número que figura en nuestro símbolo indica la cantidad de componentes disponibles dentro del envase).
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo
	Distribuidor
	Identificador único del dispositivo
	Componente protésico rotatorio

Símbolo	Descripción
	Componente protésico con índice antirrotatorio octogonal
	Componente protésico con índice antirrotatorio hexagonal
	Los productos sanitarios Advan con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos para medios de comunicación. Con número de organismo notificado.
	Los productos sanitarios con marcado CE de Advan cumplen los requisitos del Reglamento 2017/745 (MDR) de la UE relativo 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