

La aplicación, la activación, desactivación, reparación y el mantenimiento periódico de los ataches deberán ser realizados por profesionales. Asimismo, deberán utilizarse únicamente herramientas y componentes originales para realizar estos trabajos.

La limpieza mecánica de los ataches mediante cepillos dentales y pasta dentífrica, puede provocar un desgaste prematuro de los elementos funcionales.

Con la publicación de estas instrucciones de elaboración, pierden su validez todas las ediciones anteriores.

*Por los daños originados por no observar estas instrucciones de trabajo, el fabricante no asume garantía alguna.*

## Uso específico (Intended Use)

Las barras fabricadas por Cendres+Métaux SA sirven como elementos de conexión para prótesis dentales removibles sobre implantes.

## Advertencias generales

### Esterilización

Las componentes de la SFI-Bar® se suministran **sín esterilizar**.

Todos los componentes metálicos de la SFI-Bar® deben ser esterilizados antes de su uso. La esterilización se realiza con vapor de agua a 134°C durante 18 minutos.

### Desinfección

Después de cada montaje acabado o modificación, se debe limpiar y desinfectar el trabajo protésico, incluidos los componentes de la parte hembra, según las directivas nacionales. A la hora de elegir el producto desinfectante adecuado hay que comprobar que:

- sea adecuado para la limpieza y desinfección de componentes protésicos.
- sea compatible con los materiales de los productos que hay que limpiar y desinfectar.
- tenga una eficacia probada en cuanto a desinfección.

Antes de su uso, deberán desinfectarse todas las piezas de plástico con un agente desinfectante de nivel alto registrado por la EPA.

**Recomendación:** Cidex® OPA Solution. Deben observarse las Instrucciones del fabricante.

### Desinfección de activadores/desactivadores

070201 Deactivator (macro)

No deben esterilizarse. Si se esterilizan los desactivadores anteriormente mencionados en el autoclave, existe la posibilidad de que se deterioren sus mangos de plástico.

Por ese motivo, es recomendable realizar la desinfección según el capítulo «Desinfección» de estas instrucciones de trabajo.

**S = Syntax TiAl6 V4 ELI (grade 5)**  
Ti > 89.478 %, Al 6.0 %, V 4.0 %

**E = Elitor®**  
Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %  
T<sub>s</sub> – T<sub>L</sub> 880–940°C

## Advertencias

En un paciente alérgico a uno o varios elementos de un material de atache, este producto no debe ser utilizado. Aquel paciente que sospeche ser alérgico a uno o varios elementos de un material de atache, deberá ser sometido a un previo ensayo dermatológico para despejar sus dudas y demostrar que se puede utilizar este producto si no presenta ninguna reacción alérgica.

Para toda información complementaria, dirigirse a Su representante Cendres+Métaux.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

No se han efectuado tests del producto en el campo de RM en relación con el sobrecalentamiento y el movimiento.

Estas instrucciones de trabajo no son suficientes para poder utilizar los ataches de inmediato. Se requieren conocimientos odontológicos relacionados con las prótesis dentales, así como formación en el manejo de los ataches de Cendres+Métaux impartida por una persona experta. Cendres+Métaux, entre otros, ofrece con frecuencia cursos de formación y seminarios. Los trabajos de activación, desactivación, reparación y mantenimiento periódico de los elementos de la construcción deben ser llevados a cabo exclusivamente por profesionales expertos. Para dichos trabajos debe utilizarse únicamente herramientas y piezas originales.

## Medidas de prevención

- Las piezas se suministran sin esterilizar. La adecuada preparación de las piezas antes de su aplicación en el paciente puede consultarse en el capítulo «Desinfección».
- Procure limpiar con frecuencia el atache para evitar una posible inflamación del tejido blando.
- En caso de aplicación intraoral, deberá garantizarse la protección de todos los productos generalmente contra la aspiración.
- No deben realizarse trabajos de corte en la boca del paciente.
- Al reducir el armazón de la prótesis, tenga en cuenta la altura mínima, descrita en el capítulo «Armazones de las prótesis».
- Los machos deben situarse paralelamente a la dirección de inserción.
- Las zonas retentivas deben bloquearse obligatoriamente.

## Informaciones sobre la SFI-Bar® en [www.sfi-bar.com](http://www.sfi-bar.com)

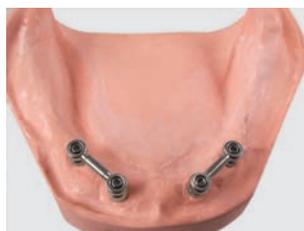


Fig. 1

Rx only

Los productos disponen del símbolo CE. Información detallada en el embalaje.

## Materiales

### SFI®-Bar S

(barra tubo, tornillo de fijación, bola de conexión grande, bola de conexión pequeña, cáscara media bola y adaptador para implantes)

S = Syntax  
TiAl6 V4 ELI (grade 5)

### Parte hembra asimétrica E (parte hembra oro)

Incorporación:  
polimerizar/pegar

E = Elitor®

## Indicaciones

La SFI-Bar® ha sido diseñada para fijar prótesis con el implante dental adecuado en cada caso.

### Mandíbula:

Conexión de 2 ó 2x2 implantes (fig. 1)

### Maxilar superior:

Conexión con 2x2 implantes (fig. 1) en la zona de los dientes frontales/premolares

## Carga inmediata

Pueden colocarse implantes (2 como mínimo) en el maxilar inferior inmediatamente después de la implantación de la SFI-Bar®, si se cumplen los siguientes parámetros:

- Los fabricantes de los implantes permiten la carga inmediata en su sistema.
- No hay necesidad de regeneración ósea guiada simultánea; los implantes están rodeados por los huesos circundantes.
- Torque mínimo de 35Ncm.
- Todas las piezas han sido esterilizadas y desinfectadas.
- Fuerza de tracción durante la oseointegración < 20N.
- Para contraindicaciones adicionales en la carga inmediata, por favor observe las instrucciones de uso del fabricante de implantes correspondiente.

**Nota:** Tanto el informe del estudio sobre la carga inmediata con motivo del congreso de la EAO en 2010 como el listado actual de la sistemas autorizados puede obtener en la página web [www.sfi-bar.com](http://www.sfi-bar.com).

## Utilizable directamente en la boca (Chairside):

SFI-Bar® 2-Implant en la mandíbula

SFI-Bar® 2x2-Implant (fig. 1) en el maxilar superior y la mandíbula

## Contraindicaciones

- Carga inmediata SFI-Bar® homologada en el maxilar superior.
- Parte T con vainas de retención sustituibles G en SFI-Bar® 2-Implant.
- Extensión de la construcción de la barra.
- Distancia de los implantes < 8mm, > 26mm (fig. 2).
- Divergencias de los implantes > 15° (Advertencia: Si la SFI-Bar® no está nivelada al mismo nivel usando el adaptador para implantes, se reduce la posibilidad de compensación).
- Uso sin autorización del fabricante del implante correspondiente (lista completa en [www.sfi-bar.com](http://www.sfi-bar.com)).
- En pacientes que presentan alergia a uno o más elementos de los componentes/materiales de la estructura.
- Prótesis unilaterales sin conexión transversal.
- Insuficiente disposición del paciente para seguir correctamente las instrucciones de seguimiento o revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales no controlados.
- Para contraindicaciones adicionales en la carga inmediata, por favor observe las instrucciones de uso del fabricante de implantes correspondiente.

## Instrucciones de uso

Se redactaron en cooperación con la Universidad de Bonn, Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften (Policlínica de Prótesis dentales, Propedéutica y Ciencias de materiales), Director Prof. Dr. med. dent. Helmut Stark, Prof. Dr. med. dent. Karl-Heinz Utz y Dr. med. dent. Stefan Bayer.

## Importante:

- Condiciones previas: Planificación del caso terminada, la SFI-Bar® está indicada los implantes pueden someterse a cargas.
- No destornillar el tornillo de fijación del seguro de la bola de conexión (fig. 3)
- Asegurar las piezas contra la aspiración
- El modo de trabajo está descrito en base a casos reales y es válido para la aplicación tanto en clínica como en laboratorio.

**Advertencia:** No deben efectuarse trabajos de corte en la boca del paciente.

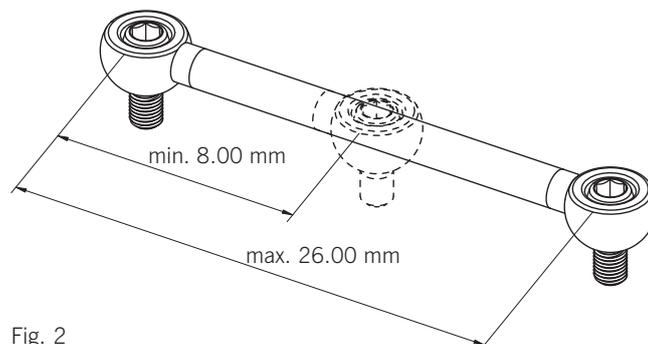


Fig. 2

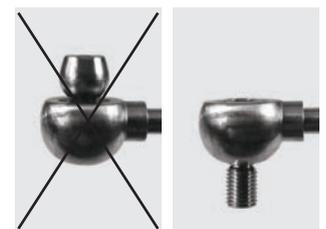


Fig. 3

1. Situación inicial en la boca del paciente (fig. 4)
2. Determinar la longitud del adaptador para implantes, ajustando la barra como mínimo 1 mm por encima de la gingiva y en paralelo con el nivel de oclusión (fig. 5).
3. Enroscar el adaptador para implantes con el destornillador (N° de pedido 07000114) y la llave de carraca dinamoétrica (N° de pedido 07000109) en el analogo para implantes con el par de giro definido (fig. 6). La información sobre el par de giro esta indicada en el embalaje.
4. Colocar la barra tubo sobre la bola de conexión grande (fig. 7).
5. Correr el calibre de la barra tubo (N° de pedido 07000106) sobre la barra tubo, de modo que la parte convexa pueda ponerse sobre el adaptador para implantes. Enroscar el apoyo y fijar un hilo para asegurar la aspiración (fig. 8).
6. Usando el destornillador hexagonal (N° de pedido 07000115), en la boca se atornilla la bola de conexión grande con el tornillo de fijación sobre el adaptador para implantes hasta que apenas si se pueda mover la bola de conexión. Aflojar cuidadosamente el apoyo. Ahora el calibre de la barra tubo puede ponerse sobre el adaptador para implantes corriéndola sobre la barra tubo. Oprimir ligeramente y volver a enroscar el apoyo. Aquí, la barra tubo tiene que apoyarse con asiento prieto sobre la bola de conexión (fig. 9).
7. Aflojar un poco el tornillo de fijación que se encuentra en frente y **retirar la barra tubo con la plantilla de la boca**. Separar la barra tubo con el disco cortante, ancho de corte 0.30mm (p.ej., Premium Disc No. 1, N° de pedido 08000101). El disco cortante tiene que estar en contacto con el lado plano del calibre. (fig. 10). Hay que llevar gafas protectoras.
8. Eliminar la rebaba (figs. 11 + 12).
9. **Profilaxis:** sellado de las cavidades y las rendijas con material de silicona antibacteriano y de alta viscosidad (fig. 13).
10. Colocar deslizando la segunda bola de conexión y enroscar fijamente la SFI-Bar® asegurando la aspiración en la boca con el tornillo de fijación sobre el adaptador para implantes con el par de giro definido (fig. 14). En la página web [www.sfi-bar.com](http://www.sfi-bar.com), en el apartado «Sistemas de implantes autorizados», puede obtener información sobre el par de giro consultando la hoja de características del sistema de implantes correspondiente.
11. **Control:** La SFI-Bar® se asienta sin tensión cuando se puede enroscar la solución premontada sobre los adaptadores para implantes sin tener que aplicar fuerza notable.



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

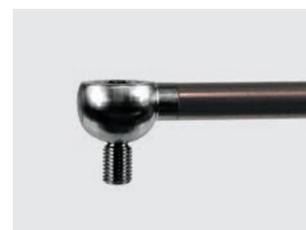


Fig. 7

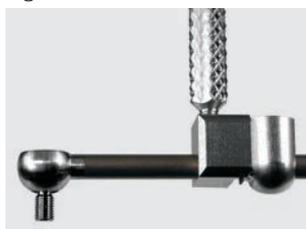


Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13



Fig. 14

**Incorporación de la parte hembra directamente en la boca**

(El paciente tiene una prótesis total existente sin estructura de refuerzo)

12. Parte hembra E asimétrica (N° de pedido 05000344), activable, acortable individualmente (fig. 15).
13. Medir en la boca del paciente todo el largo de la barra, incluido el apoyo sobre el brazo de la bola de conexión (fig. 16).
14. Acortar la parte hembra de oro correspondientemente y quitar la rebaba por dentro y por fuera (fig. 17). Llevar gafas protectoras.
15. Abrir la prótesis lingualmente y crear suficiente sitio para la hembra (fig. 18).
16. Controlar en la boca si la prótesis no balancea en la boca (fig. 19).
17. Instalación temporal de un alambre de resiliencia (N° de pedido 052082) entre la parte hembra y la barra antes de la polimerización del plástico. Este se quita después de la incorporación. La retención asimétrica de la parte hembra de oro se realizará según puntos de vista estéticos y funcionales (fig. 20).
18. A continuación rellenar las partes socavadas de la barra en el área de la SFI-Bar® y del adaptador del implante (fig. 21).
19. **Importante:** Las láminas tienen que estar exentas de plástico hasta la mitad para poder garantizar un comportamiento elástico óptimo para una larga duración. Además esta liberación sirve como acceso para activar con el instrumento auxiliar correspondiente.

20. Colocar la prótesis y fijar la parte hembra de oro cuidadosamente con plástico de un modo provisional. La incorporación definitiva debe hacerse en el laboratorio bajo condiciones óptimas para elaborar el material (fig. 22).
21. Parte hembra incorporada definitivamente (fig. 23).
22. Prótesis incorporada definitivamente en la boca del paciente (fig. 24).

**Advertencia**

Al manufacturar una nueva prótesis en el laboratorio, recomendamos que se prepare una estructura de refuerzo.

**Activación / desactivación**

Se activa con el juego de activadores (N° de pedido 070198), presionando cuidadosamente hacia adentro (fig. 25). Para desactivar una parte hembra montada demasiado apretada, se introduce el desactivador macro (N° de pedido 070201) tanto en la parte hembra (fig. 26) hasta que haya ajustado la fricción deseada.

**Advertencia:** La parte hembra está fresada y tiene una gran estabilidad. Esto es una gran ventaja para la estabilidad a largo plazo.

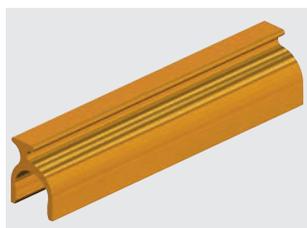


Fig. 15



Fig. 16



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

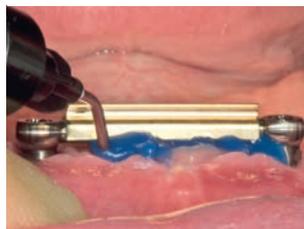


Fig. 21



Fig. 22



Fig. 23



Fig. 24



Fig. 25



Fig. 26

**Revisiones**

Los elementos de retención de los trabajos protésicos están sometidos en boca a unos esfuerzos muy grandes y un ambiente siempre cambiante, quedando así expuestos en mayor o menor medida a los efectos del desgaste. El desgaste se produce en todos los ámbitos de la vida cotidiana y no puede evitarse sino únicamente reducirse. El grado de desgaste depende del sistema como conjunto. Nuestros esfuerzos se centran en utilizar materiales que armonicen de la mejor forma posible entre ellos, para poder reducir el desgaste a un mínimo absolutamente imprescindible. El buen ajuste de la prótesis dental sobre la mucosa deberá verificarse como mínimo una vez al año, en caso necesario se procederá a rebasarla, para poder eliminar los movimientos basculantes (sobrecargas) especialmente en las prótesis de extremo libre. Recomendamos sustituir preventivamente la vaina de fricción (pieza de desgaste) en el curso de la visita de control anual.

Los pacientes pueden consultar la información y las recomendaciones sobre colocación, extracción y cuidados de las prótesis en la página de Internet para pacientes [www.cmsa.ch/dental/infos](http://www.cmsa.ch/dental/infos)

**Limpieza y cuidados**

Lávese los dientes y la prótesis dental después de las comidas. También deberá lavar los elementos de conexión. Para proteger los elementos de conexión, lávelos con agua del grifo y con un cepillo de dientes suave. Cuando desee efectuar una limpieza más intensa, introduzca la prótesis en un aparato de ultrasonidos dotado de un dispositivo adecuado. Nunca utilice pasta de dientes para limpiar los elementos de conexión de alta precisión, pues podrían resultar dañados. No emplee tampoco detergentes inadecuados ni comprimidos efervescentes, ya que podrán deteriorar los elementos de conexión de alta calidad o alterar su funcionamiento.

Los elementos de conexión fijados en su boca, bien sea sobre dientes remanentes o sobre implantes, deben ser limpiados utilizando solamente agua y un cepillo dental, o bien un cepillo interdental. Para prevenir un desgaste prematuro de los elementos de conexión, no utilice pasta dentífrica en la limpieza. Procure limpiar el atache con frecuencia, para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su sucursal de Cendres+Métaux.

**Cláusula de exención de responsabilidad**

Con la edición de estas instrucciones de uso pierden validez todas las ediciones anteriores.

El fabricante declina cualquier responsabilidad referente a los daños causados por la inobservancia de estas instrucciones de trabajo.

Estos ataches son elementos de un concepto general y deben ser exclusivamente utilizados o combinados con los componentes e instrumentos originales correspondientes. De lo contrario será declinada la responsabilidad del fabricante.

En caso de reclamaciones, el número de remesa debe ser siempre indicado.

**Etiquetado del envase / Símbolos**

	Fabricante
	Número de referencia
	Número de lote
	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
Rx only	Atención: según la legislación federal de EE.UU., este dispositivo sólo podrá ser vendido por un profesional médico autorizado o por orden del mismo.
	 Los productos Cendres+Métaux con la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE.
	
	No estéril
	Conservar protegido de la luz solar
	Atención, consultar los documentos que se acompañan