

- coronas y puentes
- pilar
- implante puente

Instrucciones de uso

El producto debe ser utilizado siempre por un profesional especializado.

La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores.

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

Teniendo en cuenta la indicación, la preparación dental, el material seleccionado y las propiedades del escáner de laboratorio, deben utilizarse como valores de referencia los parámetros indicados en <http://www.cmsa.ch/dental> (seleccionar «Español»), en Productos+Servicios > Digital Solutions > productos. Para que las restauraciones sean precisas, también es necesaria su experiencia y sus propios conocimientos.

Le rogamos que tenga precaución cuando haya actualizaciones de software o utilice otros escáneres o escáneres nuevos y que contacte con el servicio de atención al cliente de Cendres+ Métaux en caso necesario.

1 Uso previsto

Los productos son soluciones protésicas de fabricación individual sobre dientes naturales, postes o implantes que después del revestimiento o del procesamiento ulterior en el laboratorio, sirven para apoyar las rehabilitaciones protésicas.

Encontrará más información sobre las bibliotecas implantarias disponibles, así como recomendaciones, en la página de internet www.cmsa.ch/dental.

En las restauraciones con ataches (p. ej., atache M-SG® Star 1), deben utilizarse las matrices originales de Cendres+ Métaux. Las matrices deben utilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

2 Notas generales

La estrecha colaboración entre el odontólogo y el protésico dental es indispensable para que el tratamiento se realice con éxito.

Es especialmente importante conseguir una distribución óptima de la carga adaptando y ajustando la corona. Esto se consigue ajustando la oclusión a la mandíbula opuesta. Debe prestarse especial atención a no realizar modificaciones en las plataformas de los implantes y a garantizar la protección frente a la aspiración.

Si la restauración debe modificarse, preste atención a la zona marginal y a las superficies oclusales; siempre debe mantenerse un grosor mínimo de 0,4 mm.

En caso de modificar la restauración, debe llevarse un equipo de protección adecuado para evitar la inhalación del polvo de aleación de cobalto-cromo, titanio y de metal precioso.

Si se realiza una prueba en los pacientes, recomendamos limpiar la restauración bajo agua corriente o con alcohol.

3 Trazabilidad de los números de lote

Deben anotarse los números de lote correspondientes para poder garantizar su trazabilidad.

4 Esterilización/desinfección

Los componentes se suministran sin esterilizar.

Después de cada fabricación o modificación de trabajos protodóncicos, estos deben limpiarse y desinfectarse según la normativa nacional. A la hora de escoger agentes desinfectantes hay que tener en cuenta que:

- sean adecuados para la limpieza y desinfección de componentes protodóncicos.
- sean compatibles con las sustancias que componen el producto que se va a limpiar o desinfectar.
- posean una eficacia probada de desinfección.

Recomendación: desinfección

Todas las partes deben desinfectarse antes del uso con un «high EPA-registered hospital disinfectant».

Recomendación: solución Cidex® OPA. Es obligatorio seguir las instrucciones del fabricante.

Las piezas de plástico no son aptas para la esterilización por vapor.

Recomendación: esterilización

Todos los componentes metálicos deben esterilizarse antes del uso.

Proceso de esterilización

La esterilización por vapor de los componentes del sistema está validada para el siguiente procedimiento:

Esterilización por vapor con desplazamiento de gravedad con los siguientes ciclos de esterilización:

- Configuración del embalaje: sin abrir
- Tiempo de exposición a 132°C (275°F): 10 minutos
- Tiempo de secado: 1 minuto

Antes de su uso, deje enfriar los componentes del sistema.

A excepción de Pekkton®, el resto de piezas de plástico no son aptas para la esterilización por vapor.

El proceso validado requiere la utilización de esterilizadores, recipientes de esterilización, fundas de esterilización, indicadores biológicos, indicadores químicos y otros accesorios para la esterilización autorizados por la FDA que se recomienden o estén indicados para la esterilización y para el correspondiente ciclo de esterilización. Las autoridades competentes deben revisar el esterilizador para la aplicación, conforme a una de las normas de seguridad para esterilización reconocida por la FDA, como por ejemplo ANSI/AAMI ST79 2010.

5 Entorno de TRM

Los productos no han sido evaluados ni probados en entornos de TRM en cuanto a sobrecalentamiento o desplazamiento.

6 Indicaciones

- Prótesis dental sobre dientes naturales o implantes.
- Fundas anteriores o posteriores, coronas totalmente anatómicas o puentes como prótesis dentales.
- Para puentes de hasta ocho piezas.
- Grosor mínimo de 0,4 mm.
- Todas las posiciones de la boca.
- Corte transversal según las referencias de la literatura científica y el nivel general de formación del protésico dental: de 6,0 mm² (para puentes de los dientes anteriores) a 9,0 mm² (puentes de los dientes posteriores).

7 Contraindicaciones

- Todos los casos con longitudes que superen los límites máximos.
- Según los datos del fabricante del implante, existen diferentes pilares e implantes que no son adecuados para la aplicación en la zona de los dientes posteriores ni en los dientes incisivos. Esta información se encuentra y debe conservarse en las instrucciones de trabajo del fabricante del implante.
- Casos en los que las extensiones mesiales/distales sean más largas que una pieza del puente.
- La funda o el puente no está revestido y no hay contacto de oclusión con otras construcciones o restauraciones metálicas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Trabajos con un máximo de dos elementos intermedios.
- Escasa disposición por parte del paciente para seguir correctamente las instrucciones posteriores o acudir a las revisiones.
- Pacientes con alergia preexistente a uno o varios elementos del material.

8 Advertencias

Este producto no debe utilizarse en pacientes con alergia preexistente a uno o varios elementos del material. En los pacientes en los que existe sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se puede utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux.

Las presentes instrucciones de uso no son suficientes para la utilización inmediata del producto. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes de una persona con experiencia. Cendres+Métaux ofrecerá, entre otros, cursos y formación de forma periódica.

Es imprescindible respetar las instrucciones de trabajo del fabricante del implante y del fabricante de los ataches.

9 Procedimiento clínico

Para los procedimientos clínicos, Cendres+Métaux le remite a la literatura y a las instrucciones de trabajo.

10 Medidas de precaución

- Las piezas se suministran no estériles. La preparación correcta de las piezas antes de la aplicación en el paciente puede consultarse en los capítulos «Desinfección» y «Esterilidad».
- Limpie la prótesis con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.
- Durante la aplicación intraoral, todos los productos, en general, deben asegurarse contra la aspiración.

Preste atención a utilizar componentes de laboratorio, postes de impresión y materiales de impresión adecuados. Cuando utilice implantes de laboratorio ya usados, se recomienda comprobarlos previamente con una lupa o un microscopio en busca de arañazos, daños o sustancias extrañas en las superficie de la plataforma.

Solo deben utilizarse los tornillos originales del fabricante del implante.

Asegúrese de que los elementos de unión se utilicen siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Utilice el destornillador adecuado para el sistema y controle el par de apriete de cada pilar.

Los componentes no se entregan esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse según el procedimiento estándar de los laboratorios dentales.

11 Procedimiento en el laboratorio

Fabricación de un modelo de yeso:

- Los modelos deben estar montados en el articulador para evitar el contacto previo.
- Compruebe la posición del poste de impresión al nivel del implante y atornille el implante de laboratorio en el poste de impresión.
- Vierta la toma de impresión con yeso dental de baja expansión de fraguado y realice un modelo maestro con máscara gingival.
- Deje fraguar el modelo durante el tiempo suficiente como para evitar la modificación del tamaño.
- Compruebe que todos los implantes de laboratorio estén firmemente fijados en el modelo.

Fabricación de la restauración tras la recepción:

- Comprobación del asiento pasivo preciso de la estructura sobre el modelo y en la boca del paciente. Si la estructura no está asentada de forma pasiva, deberá fabricarse de nuevo.
- En caso necesario, realice pequeños ajustes con la fresa de carburo. Para la zona del hombro, se utilizan rodillos de goma.
- Mediante un proceso de colado convencional o un proceso digital, se elabora una corona o un puente y se cementa sobre el pilar.
- En el caso de las restauraciones atornilladas, el trabajo puede revestirse directamente con cerámica.

Trabaja de la estructura para el revestimiento con cerámica:

- Trabaja de las estructuras con fresas de metal duro de dientes cruzados y posteriormente con pulidores cerámicos. Debe mantenerse siempre la misma dirección de pulido para evitar la superposición sobre la superficie de la aleación.
- ¡No utilizar abrasivos diamantados!

Procesamiento de CoCr y Ti antes de la cocción

– Chorree las estructuras ya trabajadas con óxido de aluminio (Al_2O_3) no reciclado.

No se debe chorrear demasiado tiempo (más de 0,5 s) en la misma zona.

Tamaño de grano	110 μm
Presión de chorreado	2,0–4,0 bar

Procesamiento de metales preciosos antes de la cocción:

Encontrará más información en las instrucciones de trabajo vigentes de las aleaciones de fundición www.cmsa.ch/dental

Esteticor® CC/ Esteticor® Lumina PF

– Chorree las estructuras ya trabajadas con óxido de aluminio (Al_2O_3) no reciclado.

No se debe chorrear demasiado tiempo (más de 0,5 s) en la misma zona.

Tamaño de grano	50 μm
Presión de chorreado	2,0–4,0 bar

Limpieza:

– Chorro de vapor

Oxidación CoCr/Ti:

– No es necesaria la cocción de oxidación. Puede realizarse una cocción de oxidación para el control visual de la calidad de la estructura. A continuación, la superficie de la estructura debe volver a chorrear con óxido de aluminio puro y a una presión de 2–4 bar (unos 110 μm) y limpiarse con un dispositivo de chorro de vapor o ultrasonidos con agua destilada durante aproximadamente 5 min.

Oxidación metal precioso:**Esteticor® CC**

– 5 min. con vacío a 980°C.

A continuación, dejar enfriar al aire. Las estructuras presentan ahora una tonalidad gris uniforme. Las construcciones de puente macizas requieren una reducción de la velocidad de calentamiento a 40–50°C/min., a fin de lograr una absorción de calor óptima de la pieza.

Esteticor® Lumina PF

– 10 min. con vacío a 900°C.

A continuación, dejar enfriar al aire. Las estructuras presentan ahora una tonalidad gris uniforme. Las construcciones de puente macizas requieren una reducción de la velocidad de calentamiento a 40–50°C/min., a fin de lograr una absorción de calor óptima de la pieza.

Eliminación del óxido:**Esteticor® CC**

– El óxido producido por la cocción de oxidación se puede eliminar mediante un chorreado con óxido de aluminio; la pieza se debe limpiar después meticulosamente con chorro de vapor.

Tamaño de grano	50 μm
Presión de chorreado	2,0–4,0 bar

Esteticor® Lumina PF

El óxido producido por la cocción de oxidación en la aleación Esteticor® Lumina PF no se debe eliminar mediante un chorreado; la pieza se debe limpiar después meticulosamente con chorro de vapor.

Tratar en ácido sulfúrico (H_2SO_4) puro caliente al 10 vol. %.

Nota: si se utilizan otros decapantes, se deben tener en cuenta las indicaciones de los fabricantes correspondientes.

Revestimiento cerámico:

– Deben utilizarse cerámicas expresamente diseñadas para la utilización de CoCr con un CET de 14.1 y para titanio.

– Para aleaciones de metales preciosos deben utilizarse cerámicas con un CET de 14.2/14.3.

– Siga las instrucciones del fabricante relativas a la temperatura de cocción y otras indicaciones de procesamiento.

– Tras la cocción, el objeto se enfriará siguiendo las recomendaciones del fabricante de la cerámica. Deben tenerse en cuenta las particularidades de la masa cerámica (valor CET) y del horno de cerámica.

– Todas las masas de opáquer de pasta deben secarse previamente durante más tiempo (unos 10 min). Temperatura de secado previo: 300°C–400°C.

– No se deben utilizar pernos de sujeción metálicos.

Eliminación del óxido después de la cocción de la cerámica**CoCr/Ti**

La eliminación del óxido después de la cocción de la cerámica solo se puede realizar con un chorreado muy cuidadoso utilizando agentes no abrasivos (perlas de pulido) y aplicando una presión de 2 bar como máximo.

Esteticor® CC

La eliminación del óxido después de la cocción de la cerámica solo se puede realizar con un chorreado muy cuidadoso utilizando agentes no abrasivos (perlas de pulido) y aplicando una presión de 2 bar como máximo.

Esteticor® Lumina PF

Tratar durante 15 min. en ácido sulfúrico (H_2SO_4) puro caliente al 10 vol. %.

Nota: si se utilizan otros decapantes, se deben tener en cuenta las indicaciones de los fabricantes correspondientes.

Nota:

Las zonas de contacto solo se deben limpiar muy cuidadosamente con agentes no abrasivos (perlas de pulido) y aplicando una presión de 2 bar como máximo.

12 Soldaduras y uniones por soldadura láser:

– Encontrará indicaciones detalladas sobre el procesamiento de aleaciones de materiales preciosos en las instrucciones de trabajo correspondientes.

<http://www.cmsa.ch/Dental/Download-Centre>

13 Pulido

– Las superficies metálicas externas libres deben pulirse con alto brillo tras la última cocción para retirar por completo la capa de óxido adherida.

– Prepulido con pulidor de goma.

– Pulido con un cepillo suave, fieltro y disco de paño utilizando Legabril Diamond.

– Pulido de alto brillo con un cepillo suave y disco de paño.

14 Material

Composición química

Esteticor Lumina PF®

Tipo 4

	Metales Au + Pt	Au	Pt	Zn	Rh	Ir	Fe
Contenido en p/p	98,00	84,50	13,30	1,90	0,10	0,10	0,10

Esteticor® CC

Tipo 4

	Metales Au + Pt	Pd	Ag	Au	In	Sn	Ga	Ru	B
Contenido en p/p	64,49	52,29	23,00	12,00	10,00	2,00	0,50	0,20	0,01

Dentalor® 60

Tipo 4

	Metales Au + Pt	Au	Ag	Cu	Pd	Zn	Pt	Ir
Contenido en p/p	63,50	60,00	22,50	12,50	3,00	1,50	0,45	0,05

15 Propiedades físicas

Esteticor Lumina PF®

Coefficiente de expansión térmica (25–500 °) $14,2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

Esteticor® CC

Coefficiente de expansión térmica (25–500 °) $14,3 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$

16 Propiedades mecánicas

Esteticor Lumina PF®

Simulación de cocción: 900 °C/10'/vac e IPS d'SIGN

Forma	Barra	Perfil
Dureza HV 5	205	210
Resistencia a la tracción (Rm)	620 MPa	620 MPa
Límite elástico 0,2 % (Rp 0,2)	530 MPa	550 MPa
Alargamiento de rotura	4 %	3 %

Dentalor® 60

Fundición

	Barra
Dureza HV 5	275
Resistencia a la tracción (Rm)	815 MPa
Límite elástico 0,2 % (Rp0,2)	800 MPa
Alargamiento de rotura	12 %

Esteticor® CC

Simulación de cocción: 980°C/5'/vac y Geller Creation CC

Forma	Barra	Perfil
Dureza HV 5	300	295
Resistencia a la tracción (Rm)	900 MPa	940 MPa
Límite elástico 0,2 % (Rp 0,2)	675 MPa	660 MPa
Alargamiento de rotura	10 %	14 %