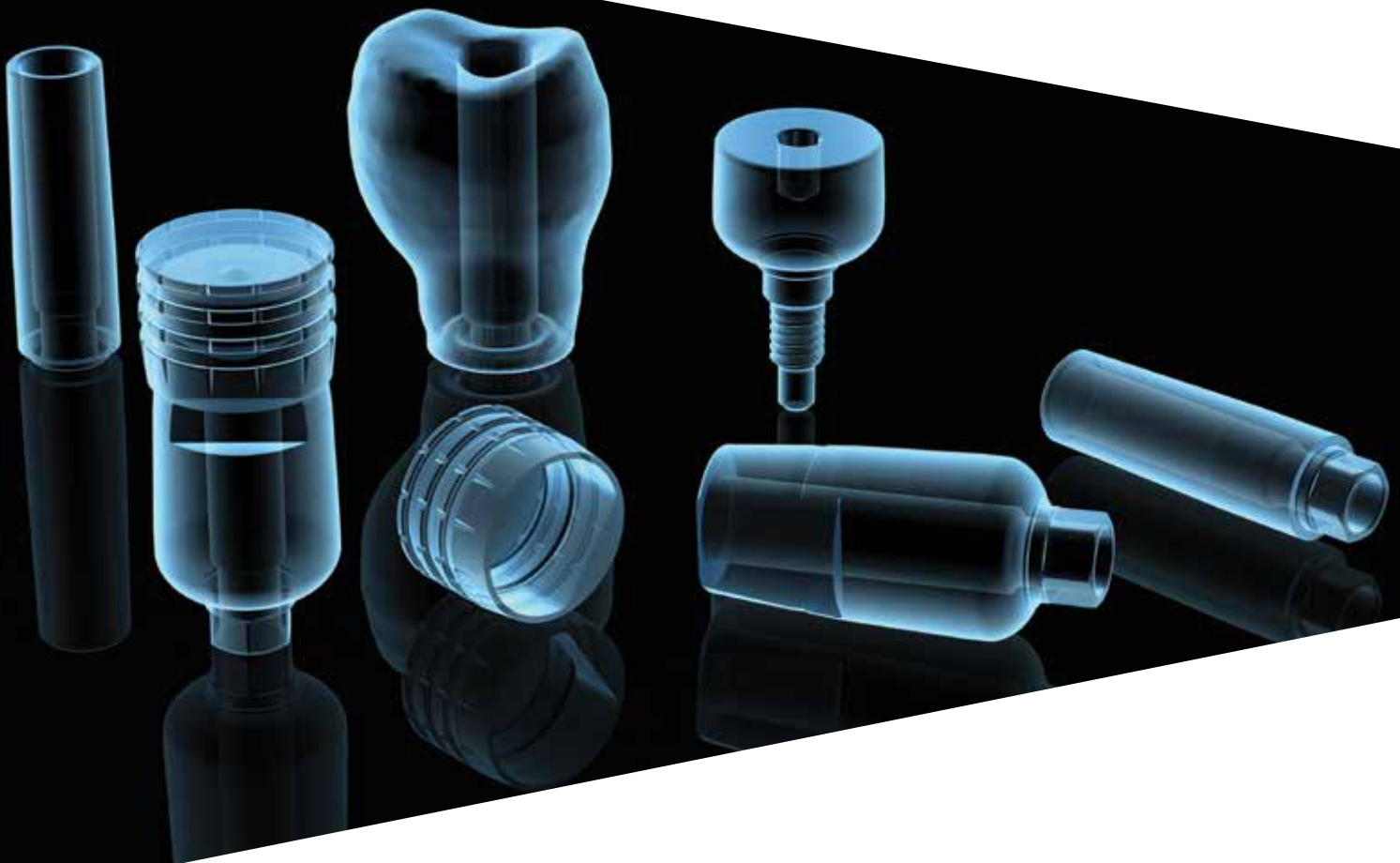
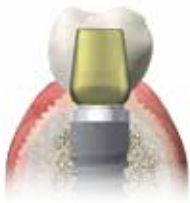


PRÓTESIS SOBRE IMPLANTES CON TÉCNICA B.O.P.T.



ÍNDICE



Introducción a la prótesis sobre
implantes con técnica B.O.P.T.

04



Prótesis B.O.P.T. para
implantes Outlink²

8



Protocolos
de utilización

14



Prótesis B.O.P.T. para implantes
Premium Kohno y Shelta

10



Fichas técnicas e
indicaciones

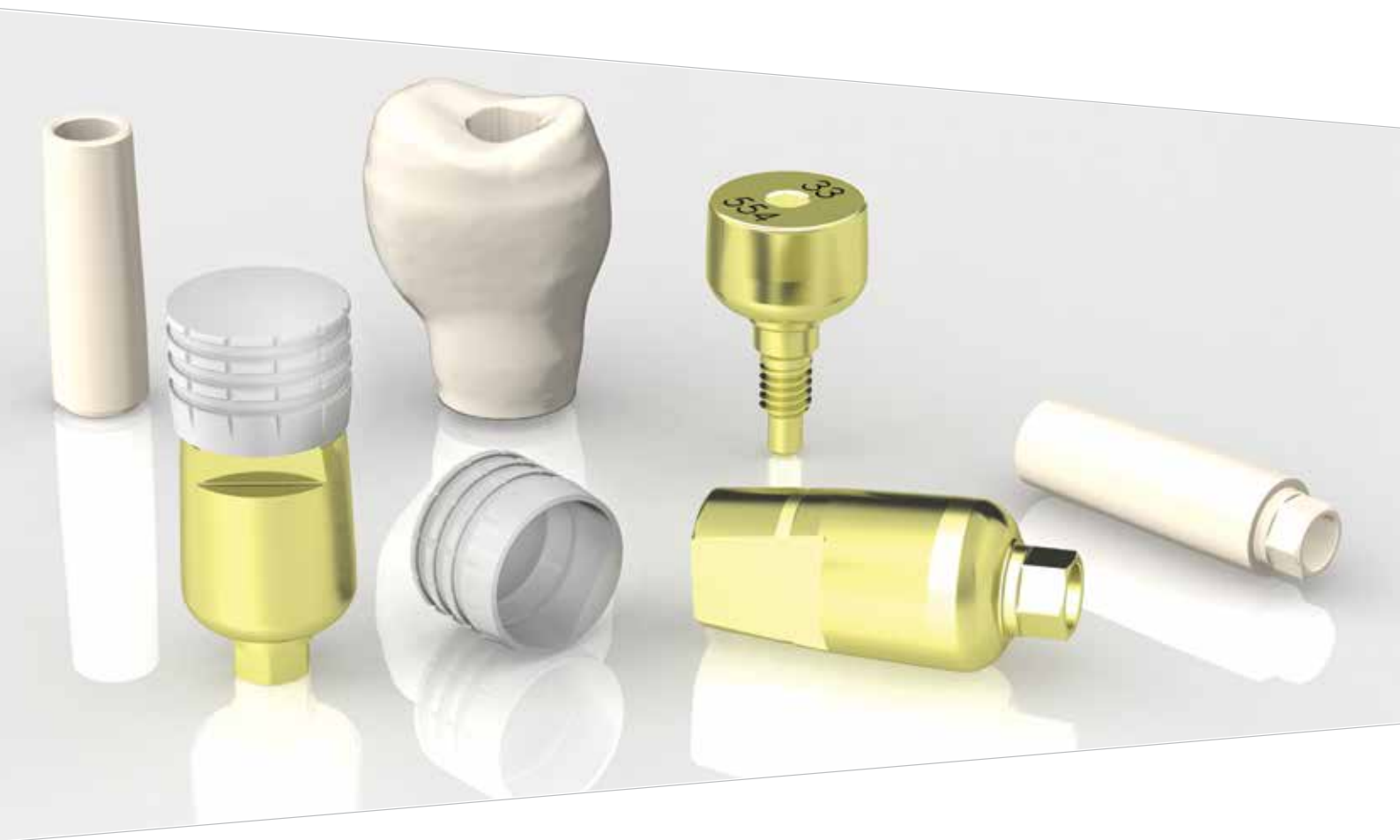
28



Prótesis B.O.P.T. para
implantes Global

12

Sweden & Martina desarrolla y produce sistemas de implantes que ofrecen una excelente funcionalidad clínica y, al mismo tiempo, un resultado estético perfecto. Los componentes protésicos disponibles reflejan la capacidad de actualización y desarrollo de la empresa y cubren todas las necesidades de técnicos y laboratorios. La misma calidad obtenida para la producción de los implantes se garantiza también para la prótesis: de los pilares a los tornillos, cada pieza se fresa con máquinas de control numérico certificadas y no mediante moldeado. Cursos de formación, actualización continua y asistencia capilar son los elementos que mejor definen el servicio y la fiabilidad que han convertido a Sweden & Martina en el punto de referencia del mercado implantológico italiano.





Técnica B.O.P.T. sobre diente natural



Técnica B.O.P.T. sobre implante

Los principios de la técnica B.O.P.T.

La encía tiene la capacidad de colocarse sobre las formas tanto en la prótesis sobre diente natural como en la sobre implantes. Los pilares B.O.P.T. con diseño vertical presentan una conicidad que permite aumentar el espacio para incrementar así el grosor de la encía circunferencial y adaptarse mejor a los perfiles emergentes de la restauración protésica.

Literatura que avala la técnica B.O.P.T.

Loi I., Di Felice A.;

Biologically oriented preparation technique (B.O.P.T.): a new approach for prosthetic restoration of periodontically healthy teeth;

European Journal of Aesthetic Dentistry 8(2013), 1, 10-23 (disponibile anche in italiano nella versione italiana della stessa rivista, pagine 8-21).

Canullo L. Cocchetto R., Loi I.;

Periimplant tissue remodelling: scientific background and clinical implications. Chapter 8: Abutment Morphology and Peri-Implant soft tissues.

Milan, Italy, Quintessence Editions, 2012.

Loi I.;

Protesi su denti naturali nei settori di rilevanza estetica: descrizione tecnica B.O.P.T.; Case series report;

Dental Cadmos 2008;76(10):51- 59.



Resina REEF

Los pilares transmucosos estéticos B.O.P.T. y los pilares para provisionales B.O.P.T. atornillados se fabrican en resina REEF. Su especial conformación nanoestequiométrica permite obtener una elevada capacidad de resistencia al ataque bacteriano que se mantiene con el tiempo y dificulta la adhesión de la placa, facilitando la fase de cicatrización. La resina REEF presenta además una gran sencillez de utilización en la consulta, permitiendo construir fácilmente la morfología de la restauración.



Gama simplificada

La línea protésica B.O.P.T. se encuentra disponible para todas las plataformas de los implantes Premium y Kohno (tanto en versión straight como en versión SP) y de los implantes Shelta, Outlink² y Global.

La conexión permite disponer de dos pilares fresables para todos los diámetros de plataforma de una misma línea implantológica, con excepción de las líneas Global y Shelta que tienen el mismo pilar para todas las plataformas, y una única cofia para la toma de impresión, común a todos los sistemas.



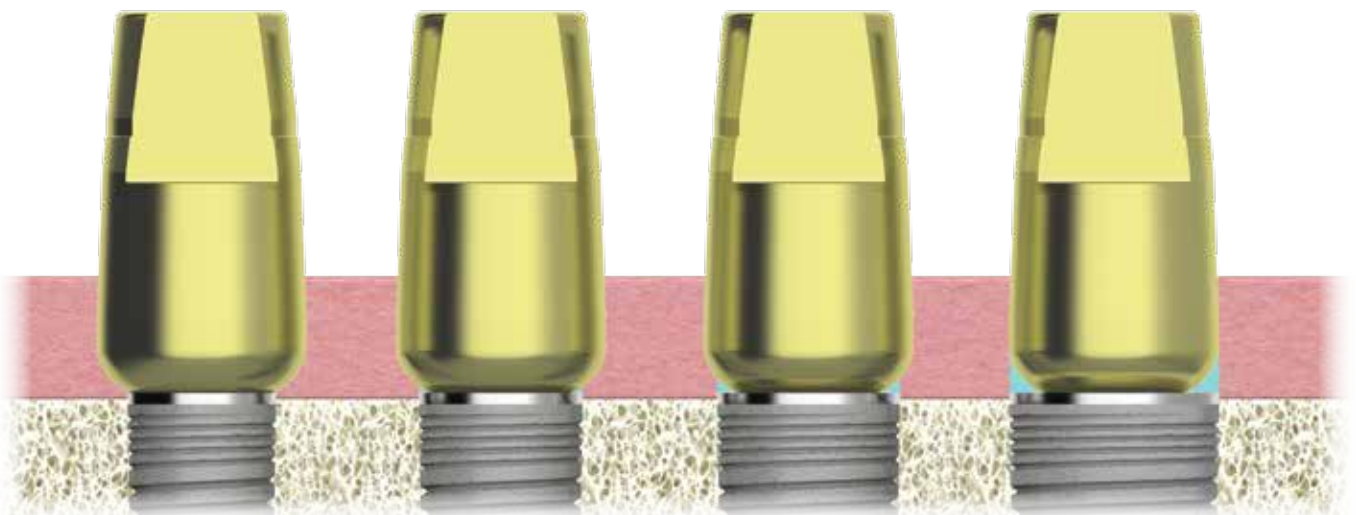
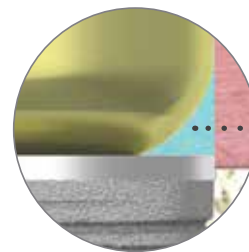
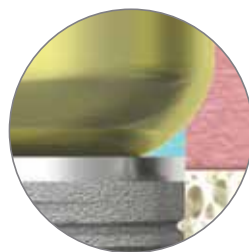
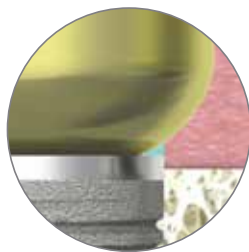
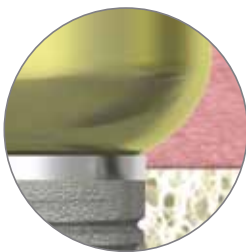


Impresión de alta precisión

El sistema de toma de impresión sobre los pilares fresables B.O.P.T. es práctico y preciso: una sola cofia, igual para todos los pilares de todos los sistemas. **La cabeza del pilar se acopla al final de la carrera con la cofia**, permitiendo el máximo ajuste y el fácil reposicionamiento de los pilares en la impresión para el desarrollo del modelo.

Maximización de los tejidos blandos

La decisión de simplificar la gama de pilares fresables B.O.P.T. a una o dos medidas por sistema implantológico cuenta con el apoyo de los excelentes resultados clínicos de los **protocolos Switching Platform** que aparecen en la literatura. Con los pilares fresables B.O.P.T. el mismatching se facilita para una mayor cantidad de tejido gingival, que se organiza y se estabiliza en tejido queratinizado alrededor de la corona protésica.



Personalización a 360°

La morfología del pilar fresable B.O.P.T. se ha estudiado para permitir tanto la reducción céntrica como diversas opciones de angulación de la prótesis sin deteriorar la solidez de las paredes de soporte. De esta forma es posible efectuar una **personalización del pilar a 360°**.



Individuales o puentes: una sola filosofía

Los principios de la técnica B.O.P.T. sobre implantes se pueden aplicar tanto en situaciones de mono-edentulismo como en rehabilitaciones sobre puentes de cualquier extensión, hasta el arco entero, con los mismos pilares fresables B.O.P.T.. Esto simplifica de forma considerable los procedimientos de laboratorio y de estudio, con miras a un protocolo sencillo y predecible.

Prótesis B.O.P.T. sobre implantes Outlink²

Los implantes Outlink² se encuentran disponibles en dos plataformas protésicas distintas, una con hexágono de 2,40 mm, para el diámetro implantario de 3,30 mm y para la versión Switching Platform de 4,10 mm de diámetro, y una con hexágono estándar de 2,70 mm. Los pilares B.O.P.T. para esta plataforma se pueden utilizar también con los demás implantes del mercado que comparten el mismo hexágono estándar.



Outlink² Ø 3,30



Outlink² Ø 4,10SP



Outlink² Ø 3,75



Outlink² Ø 4,10



Outlink² Ø 5,00

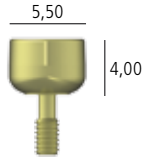




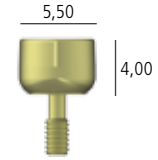
Outlink² Ø 3,30 - 4,10 SP mm

Outlink² Ø 3,75 - 4,10 - 5,00 mm

Pilares de cicatrización B.O.P.T.

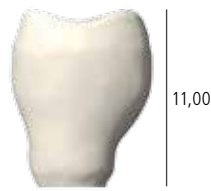


E-TMG-MEFL-330



E-TMG-MEFL-410

Pilares transmucosos estéticos B.O.P.T.



E-PEFL-330



E-PEFL-410

Provisionales en resina repositionables B.O.P.T.



E-PPF-330-EX



E-PPF-EX410-EX

Provisionales en resina no repositionables B.O.P.T.



E-PPF-330



E-PPF-410

Pilares fresables B.O.P.T. en titanio
Tornillo de fijación incluido



E-MEFL-330



E-MEFL-410

Cofias para la toma de impresión B.O.P.T.



CAP-MEFL-5

Envase de 5 unidades

Tornillos de recambio



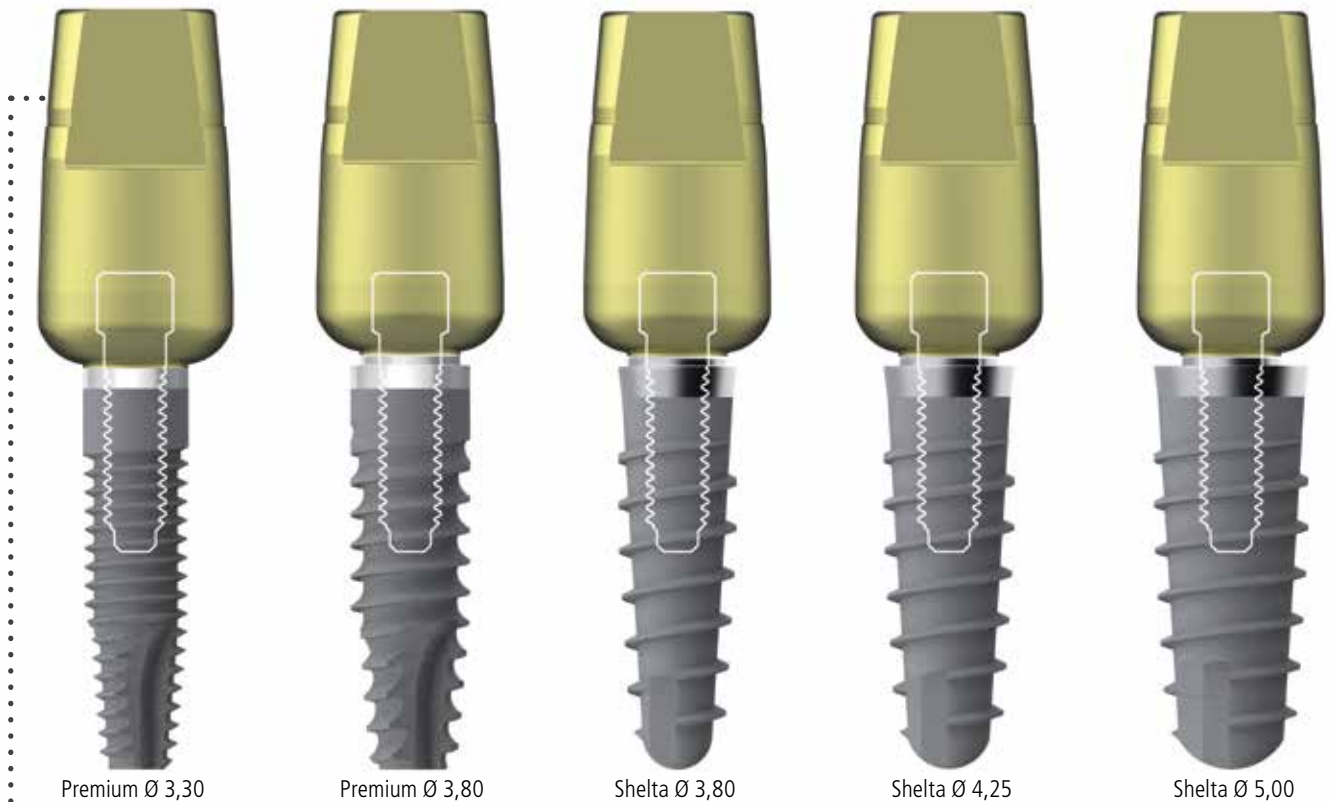
VM-180



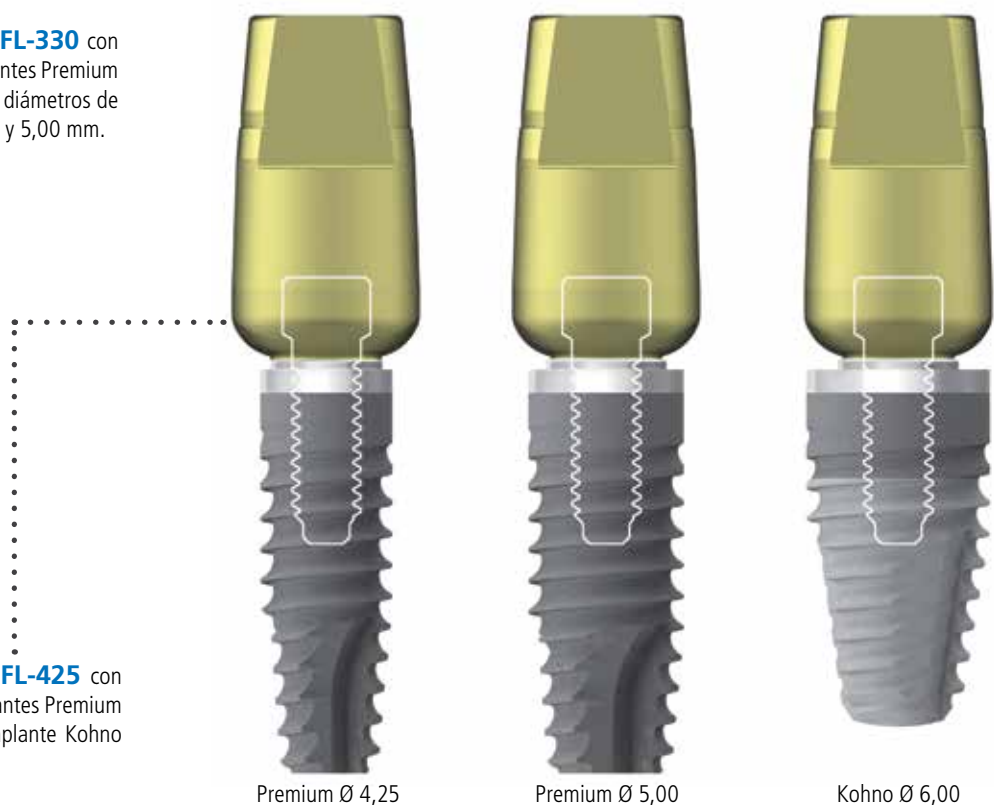
VM-200

Prótesis B.O.P.T. sobre implantes Premium Kohno y Shelta

Según los principios de la técnica B.O.P.T. (Biologically Oriented Preparation Technique) se ha desarrollado una línea simplificada que permite disponer de sólo dos pilares para las plataformas Premium y Khono y un único pilar para todos los diámetros de la línea Shelta. Esto es posible gracias al diseño especial de la conexión, distinto respecto a la conexión clásica, que permite un apoyo seguro en la plataforma del collar de centrado.



El mismo pilar fresable B.O.P.T. **A-MEFL-330** con hexágono de 2,30 mm se utiliza en implantes Premium Kohno Ø 3,30 y 3,80 mm y en todos los diámetros de los implantes Shelta, es decir 3,80, 4,25 y 5,00 mm.



El mismo pilar fresable B.O.P.T. **A-MEFL-425** con hexágono de 2,50 mm se utiliza en implantes Premium Kohno Ø 4,25 y 5,00 mm y para el implante Kohno Ø 6,00 mm.

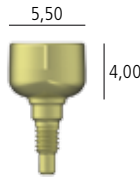


Premium Kohno Ø 3,30 - 3,80 mm

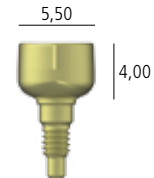
Premium Kohno Ø 4,25 - 5,00 - 6,00 mm

Shelta Ø 3,80 - 4,25 - 5,00 mm

Pilares de cicatrización B.O.P.T.



A-TMG-MEFL-330



A-TMG-MEFL-425

Pilares transmucosos estéticos B.O.P.T.



A-PEFL-380*



A-PEFL-425



A-PEFL-500

Pilares provisionales en resina repositables B.O.P.T.



A-PPF-330-EX



A-PPF-425-EX

Pilares provisionales en resina no repositables B.O.P.T.

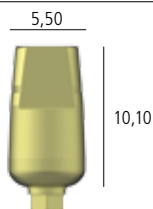


A-PPF-330



A-PPF-425

Pilares fresables B.O.P.T. en titanio
Tornillo de fijación incluido



A-MEFL-330



A-MEFL-425

Cofias para la toma de impresión B.O.P.T.

Envase de 5 unidades



CAP-MEFL-5

Tornillos de recambio



VM2-180



VM2-200

* La forma del pilar transmucoso estético es ideal en los sectores distales y por tanto no se encuentra disponible en el diámetro de 3,30.

Prótesis B.O.P.T. en implantes Global

Los implantes Global aprovechan totalmente las posibilidades del protocolo B.O.P.T.: una sola medida protésica, que obliga a utilizar el Switching Platform, facilita un amplio espacio para la disposición y la estructuración de los tejidos blandos, que aumentan en estas condiciones sus funciones de sellado hacia el complejo osteo-implantológico subyacente.



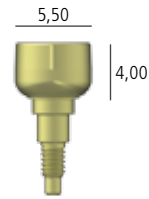
El mismo pilar **U-MEFL-380** se utiliza en todos los diámetros de los implantes Global, es decir Ø 3,80, 4,30, 4,80 y 5,50 mm.

Puesto que el diámetro de apoyo del pilar es 3,60 mm, será posible realizar un mínimo Switching Platform protésico incluso en los implantes de Ø 3,80.



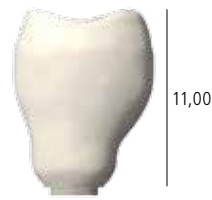
Global Ø 3,80 - 4,30 - 4,80 - 5,50 mm

Pilares de cicatrización B.O.P.T.



U-TMG-MEFL-380

Pilares transmucosos estéticos B.O.P.T.



U-PEFL-380

Pilares provisionales en resina reponibles B.O.P.T.



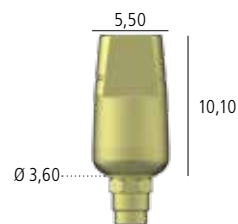
U-PPF-380

Pilares provisionales en resina no reponibles B.O.P.T.



U-PPF-380-ROT

Pilares fresables B.O.P.T. en titanio
Tornillo de fijación incluido



U-MEFL-380

Cofias para la toma de impresión B.O.P.T.



CAP-MEFL-5

Envase de 5 unidades

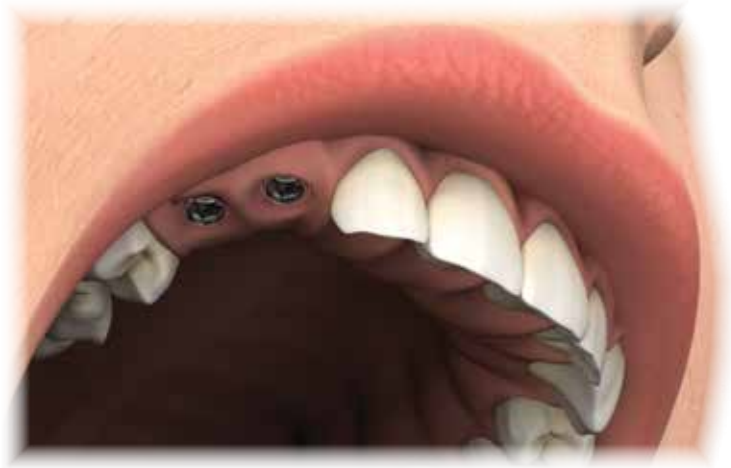
Tornillos de recambio



U-VM-180

Acondicionamiento con pilares transmucosos

Durante la colocación de los implantes, si el plan de tratamiento lo permite, se debe permitir que los tejidos se sitúen ya alrededor de morfologías estudiadas anatómicamente para maximizar la cantidad de tejido queratinizado en contacto con el dispositivo protésico.



Es posible condicionar los tejidos blandos peri-implantarios ya durante la fase posoperatoria con los tornillos transmucosos B.O.P.T. que reproducen la emergencia de los pilares B.O.P.T. y conservan por tanto la encía en una posición que favorece la adaptación al pilar definitivo.

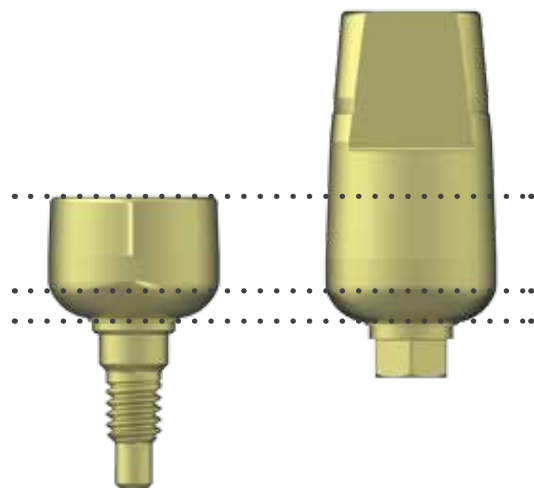
Los pilares transmucosos B.O.P.T. se roscan al implante mediante los atornilladores de la serie HSM, que se encuentran disponibles en diversas longitudes (véase tabla de la pág.29).



Los transmucosos B.O.P.T. se encuentran disponibles en 4 mm de altura.

La conformación del perfil convexo en lugar de cóncavo hace que se adapte a todos los diversos espesores de los tejidos blandos.

La sucesiva reducción céntrica del pilar permitirá que las mucosas ocupen también el restante espacio a disposición, evitando fenómenos de excesiva compresión o de isquemia.



Fase de impresión en pilar B.O.P.T.

Una vez desatornillados los pilares transmucosos de cicatrización B.O.P.T., se fijan en la boca los pilares fresables B.O.P.T. roscando el tornillo protésico con los atornilladores de la serie HSM (véase la tabla de la pág. 29).



Se colocan las cofias para la toma de impresión B.O.P.T. en la parte superior de los pilares, presionando ligeramente hasta sentir el final de carrera. Las cofias se acoplan con precisión (véase la pág. 6) y por tanto la impresión será muy precisa. Precisamente por la presencia de las cofias, que evitarán que entre silicona en el orificio del tornillo pasante, no es necesario utilizar cera para cerrar el paso.

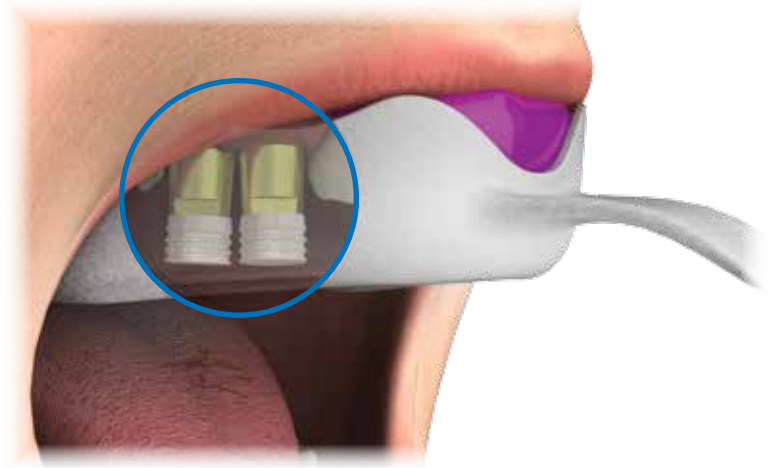


Para detectar de forma adecuada también los tejidos blandos, se recomienda utilizar un material de impresión de precisión alrededor de toda la superficie de los pilares.



PROTOCOLOS DE UTILIZACIÓN

Colocar la cucharilla llena de silicona in situ: comprobando que todo el volumen vertical de los pilares fresables B.O.P.T. se encuentre dentro del material de impresión.



Tras su endurecimiento, según las modalidades y los tiempos indicados por el fabricante, la cucharilla se extrae y en su interior quedaran encapsuladas las cofias B.O.P.T.



Los pilares fresables B.O.P.T., atornillados a los análogos de los implantes, se reposicionan dentro de las cofias, guiándose a lo largo de la cara de reposicionamiento hasta el final de recorrido.

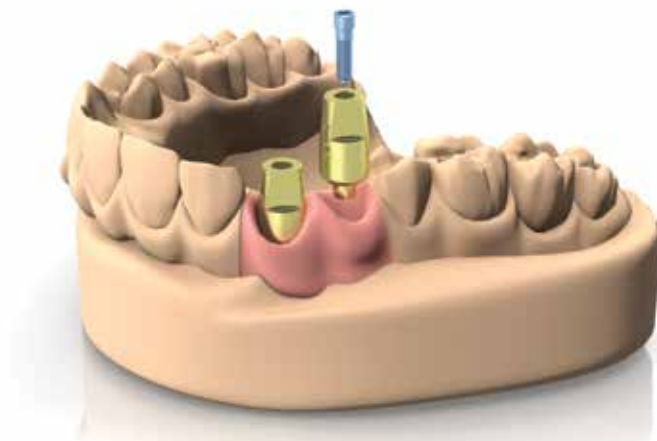
Las carillas de reposicionamiento y el final de recorrido exacto en la parte superior de los pilares permitirán comunicar correctamente al laboratorio todas las informaciones obtenidas con la impresión.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

Si el volumen de los pilares dificultase una correcta toma de impresión, será posible utilizar el transfer de cada sistema que se encuentran en los respectivos catálogos.



Los pilares se atornillan al modelo para todas las operaciones de reducción y modelado.



Sobre los pilares se modelarán y se terminarán las distintas restauraciones protésicas, ya se trate de coronas o de puentes.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

Le recomendamos que utilice un tornillo nuevo para fijar el manufacturado protésico en la boca del paciente. El torque de fijación recomendado es de 25-30 Ncm.



Acondicionamiento con pilares transmucosos estéticos

Cuando se hace necesaria una restauración provisional inmediata en una rehabilitación implantológica a partir del cuarto elemento, es posible acondicionar los tejidos mediante un tornillo transmucoso estético B.O.P.T. en resina REEF, con el correspondiente tornillo de fijación.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

La forma del pilar transmucoso estético es ideal para la utilización en los sectores distales y por tanto no se encuentra disponible en el diámetro 3,30.



El pilar transmucoso estético B.O.P.T. se suministra en una morfología estándar, adecuada para ser reducida fácilmente en la consulta para mimetizar un premolar o un molar. Las fresas diamantadas para técnica B.O.P.T. sobre diente natural son adecuadas para la reducción, de modo especial la fresa tronco cónica 856.524.018.



Para las fases de acabado, de modo especial en los espacios interproximales, se aconseja el uso de los discos abrasivos Moor de grano medio (cód. 4645.900.220) con relativo mandril (cód. 313.204.060), pertenecientes al surtido de instrumentos B.O.P.T. para el acabado de provisionales.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

Le recomendamos que no supere un torque de 8-10 Ncm para el apretado final, mientras es oportuno mantenerse por debajo de estos valores durante las fases de prueba y adaptación.



Provisional atornillado: individual - método directo

Para los sectores frontales, donde los espacios son limitados pero la necesidad de un provisional estético es todavía mayor, se han realizado los pilares provisionales B.O.P.T. en resina REEF de volumen reducido, sobre los cuales poder fijar fácilmente en la consulta un desconchado modelado por el laboratorio.

Las ventajas son el ligamen acrílico sobre acrílico y la ausencia de discromías debidas a cilindros metálicos.



El pilar provisional B.O.P.T. se introduce in situ y se deja inicialmente en su longitud original.



En el pilar provisional B.O.P.T. se introduce un desconchado realizado en el laboratorio y perforado para crear un espacio que pueda deslizarse sobre el cuerpo cilíndrico en resina.



PROTOCOLOS DE UTILIZACIÓN

La corona provisional se fija con resina al pilar provisional B.O.P.T. en el margen oclusal. Se espera la polimerización según las modalidades y los tiempos indicados por el fabricante.



Tras la polimerización, las dos partes ahora unidas se desenroscan y se pasa al llenado en resina de todo el espacio interno que ha quedado entre el desenchado y el pilar provisional B.O.P.T.



El provisional atornillado se acaba tanto en la porción oclusal, eliminando la excedencia del pilar provisional, como en la porción apical, de acuerdo con las formas ajustadas de los perfiles de emergencia.



El provisional se atornilla con el correspondiente tornillo y un atornillador de la serie HSM (véase la tabla de la pág. 29).

Le recomendamos que no supere el torque de fijación de 8-10 Ncm.



El provisional contribuirá no sólo a mantener una buena calidad de vida del paciente mientras espera la prótesis definitiva, sino que ayudará también a que los tejidos gingivales que luego recibirán la prótesis definitiva se recuperen bien, con resultados estéticos óptimos.



Provisional atornillado: individual - método indirecto

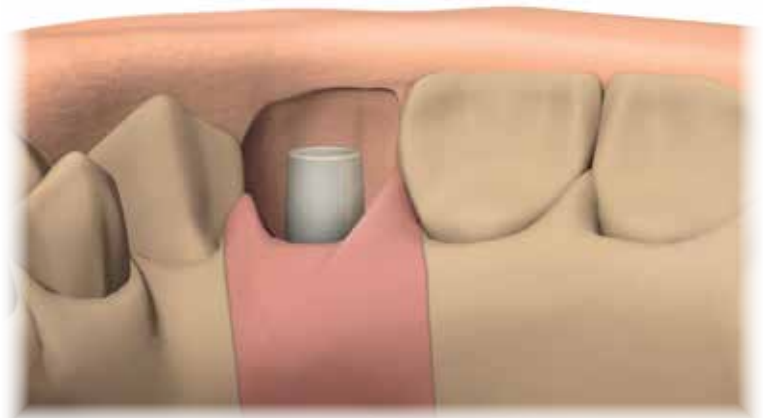
La creación del provisional atornillado se puede realizar también en el laboratorio, a partir del modelo.



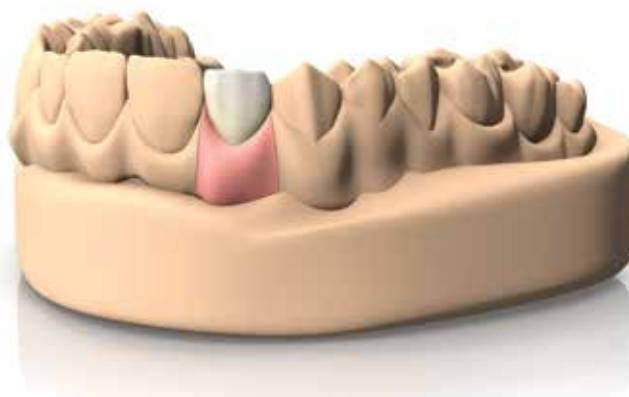
El pilar provisional B.O.P.T. en resina REEF con hexágono de reposicionamiento se coloca en el modelo.



Se efectúa la reducción preliminar del pilar provisional B.O.P.T. según los volúmenes indicados por la mascarilla en silicona.



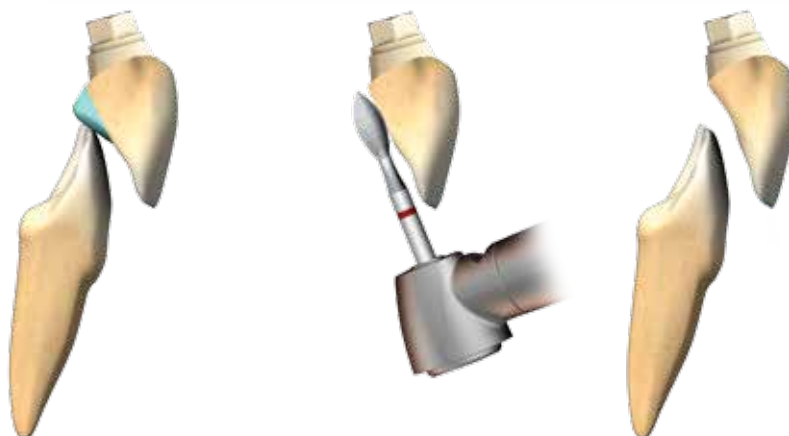
Se realiza la corona con los mismos procedimientos. Las ventajas son el ligamen acrílico sobre acrílico y la ausencia de discromías debidas a cilindros metálicos.



Se efectúa la reducción del elemento acabado para evitar que provoque interferencias oclusales tras su introducción en la boca.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

El torque de fijación recomendado es de 8-10 Ncm. Le recomendamos que utilice tornillos nuevos para el apretado en la boca.



Provisional atornillado: múltiple - protocolo directo

La construcción del provisional sobre dos o más elementos sigue los mismos procedimientos. A título de ejemplo se describe el caso de un puente sobre dos elementos frontales.



Los pilares provisionales B.O.P.T. en resina REEF se introducen in situ y se dejan inicialmente de la longitud original.



En los pilares provisionales B.O.P.T. se introduce un desenchado realizado previamente en el laboratorio y perforado para crear un espacio adecuado para el deslizamiento sobre el cuerpo cilíndrico de los pilares. En caso de socavaciones o de dificultad de aplicación, le aconsejamos ensanchar el orificio de deslizamiento, evitando intervenir a ser posible sobre la dimensión vertical de los pilares.



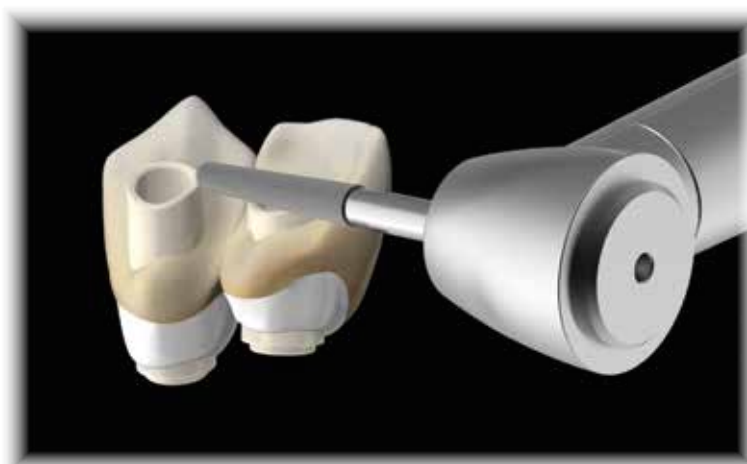
El puente se fija con resina a los pilares provisionales B.O.P.T. en los márgenes oclusales. Se espera la polimerización según las modalidades y los tiempos previstos en las instrucciones de la resina.



Tras la polimerización se elimina toda la estructura de la boca del paciente y se pasa a rellenar con resina todo el espacio restante entre el desenchado y los pilares provisionales B.O.P.T.



El provisional atornillado se perfecciona tanto en la porción oclusal, eliminando la excedencia de los pilares provisionales, como en la porción apical, para conformar los volúmenes según los principios de la técnica B.O.P.T.



La prótesis provisional se atornilla con el correspondiente tornillo y un atornillador de la serie HSM (véase la tabla de la pág. 29).
Le recomendamos un torque de fijación de 8-10 Ncm.



El provisional contribuirá no sólo a mantener una buena calidad de vida del paciente mientras espera la prótesis definitiva, sino que ayudará también a que los tejidos gingivales que luego recibirán la prótesis definitiva se recuperen bien, con los mejores resultados estéticos posibles.

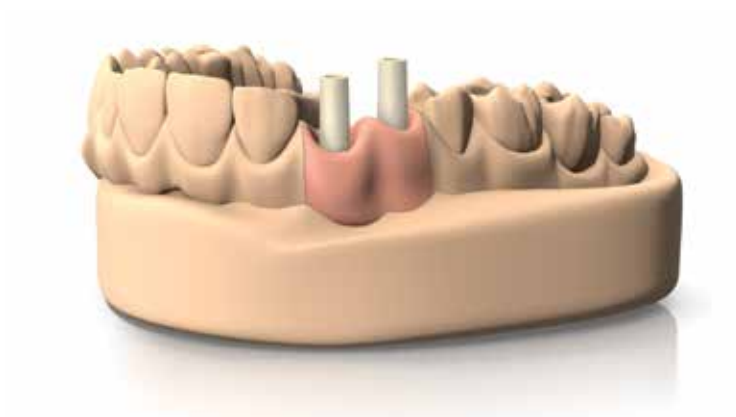


Provisional atornillado: múltiple - protocolo indirecto

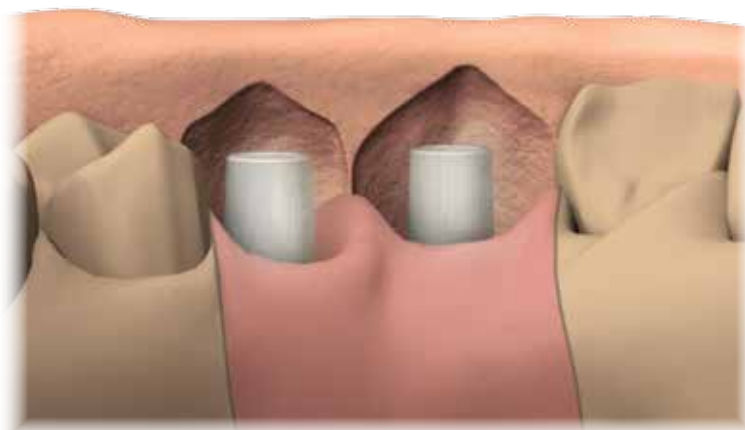
La creación de puentes provisionales atornillados se puede efectuar también en el laboratorio, sobre el modelo.



Los pilares provisionales B.O.P.T. en resina REEF sin hexágono se colocan en el modelo.



Se efectúa la reducción preliminar de los pilares provisionales B.O.P.T. según los volúmenes indicados en la mascarilla de silicona.



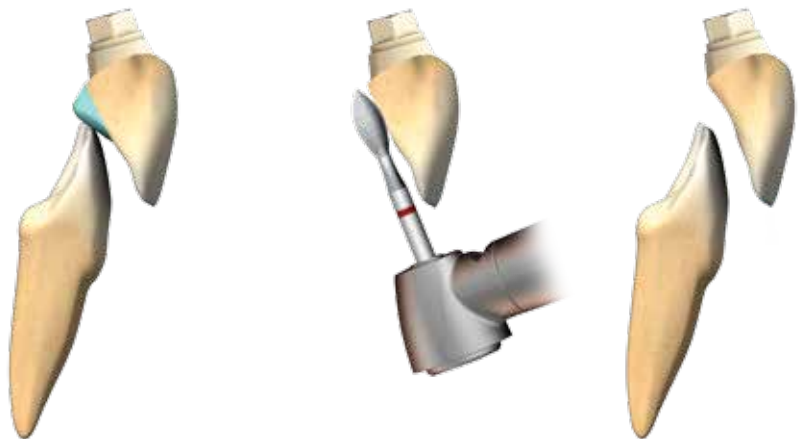
Se realiza la corona con los mismos procedimientos. Las ventajas son el ligamen acrílico sobre acrílico y la ausencia de discromías debidas a cilindros metálicos.



Una vez probado en la boca, se efectúa la reducción del puente para evitar que provoque interferencias oclusales.

ADVERTENCIA IMPORTANTE

El torque de fijación recomendado es de 8-10 Ncm. Le recomendamos que utilice tornillos nuevos para el apretado en la boca.



Atornilladores

Las tornillos de fijación de todos los pilares para técnica B.O.P.T. se atornillan con los siguientes instrumentos, que son incluidos en todos los kits quirúrgicos y protésicos de los implantes Sweden & Martina, que es posible pedir por separado como recambios.

código	descripción
	Atornillador para tornillos tapa y tornillos de fijación, digital, extra corto
HSMXS-20-DG	
	Atornillador para tornillos tapa y tornillos de fijación, digital, corto
HSM-20-DG	
	Atornillador para tornillos tapa y tornillos de fijación, digital, largo
HSML-20-DG	
	Atornillador para tornillos de fijación, con racor hexagonal para carraca dinamométrica o manivela digital, corto
HSM-20-EX	
	Atornillador para tornillos de fijación, con racor para llave dinamométrica o manivela digital, largo
HSML-20-EX	
	Atornillador para tornillos de fijación, con racor hexagonal para llave dinamométrica o manivela digital, extra largo
HSMXL-20-EX	
	Atornillador para tornillos de fijación, con vástago para contra-ángulo
HSM-20-CA	

FICHAS TÉCNICAS E INDICACIONES

Composición de los materiales

TITANIO GR. 5**	Valores máximos admitidos (%)	Tolerancia
Composición química:	0,05	+/- 0,02
Nitrógeno		
Carbono	0,08	+/- 0,02
Hidrógeno	0,012	+/- 0,002
Hierro	0,25	+/- 0,10
Oxígeno	0,13	+/- 0,02
Aluminio	0,50÷6,50	+/- 0,40
Vanadio	3,50÷4,50	+/- 0,15
Titanio	en balance	-

Propiedades mecánicas*	Valores mínimos admitidos
Tensión de ruptura (para diámetros de barra hasta 44,45 mm):	860 MPa (N/mm ²)
Tensión de fluencia (0,2%):	795 MPa (N/mm ²)
Ensanche a la fluencia:	10 %
Reducción de la sección:	25 %

** Estas informaciones técnicas responden a lo especificado expresamente en las normativas vigentes para el uso del titanio de grado 5 en implantología:

- ASTM F136-11: Standard Specification for wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra low Interstitial) Alloy for surgical implant applications;
- ISO 5832-3:1996: Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy.

PEEK *(probados sobre la misma cantidad de material)	Radiopaco	Classic
Denominación química:	Polietereetercetona	Polietereetercetona
Color:	Blanco crema opaco	Blanco crema opaco

Propiedades físicas y mecánicas		
Densidad:	1,65 g/cm ³	1,4 g/cm ³
Módulo de elasticidad a la tracción (DIN EN ISO 527-2):	5200 MPa	4100 MPa
Tensión de fluencia (DIN EN ISO 527-2):	77 MPa	97 MPa
Tensión de fluencia a 0,2% (DIN EN ISO 527-2):	77 MPa	97 MPa
Ensanche a 0,2% (DIN EN ISO 527-2):	2 %	5 %
Alargamiento de rotura (DIN EN ISO 527-2):	2 %	13 %
Resistencia a la flexión (DIN EN ISO 178):	178 MPa	174 MPa
Módulo de elasticidad a la flexión (DIN EN ISO 178):	5000 MPa	4000 MPa
Módulo de elasticidad a la flexión (EN ISO 604):	4000 MPa	3500 MPa

Propiedades térmicas		
Temperatura de transformación vítrea:	-	150 °C
Temperatura máxima de uso breve:	300 °C	300 °C
Temperatura máxima para uso continuado:	260 °C	260 °C

Propiedades químicas		
Absorción a 23° en 24/96 h (DIN EN ISO 62):	-	0.02/0.03 %

RESINA REEF	
Descripción:	Material acrílico resistente a la colonización bacteriana
Color:	Blanco translúcido
Propiedades físicas y mecánicas	
Dureza (ASTMD92/ISO 6507):	17,5 +/- 0,5 Vickers
Resistencia a tracción:	28,3 +/- 3,8 Mpa
Resistencia a la compresión (ASTM D3410):	404,2 +/- 22 Mpa
Resistencia a la flexión (ASTM D790M):	67,5 +/- 15,3 Mpa

Indicaciones clínicas

La implanto-prótesis moderna, tanto de carga inmediata como de carga diferida, es una disciplina muy experimentada y fiable, capaz de resolver casi todos los problemas de edentulismo, funcionales o estéticos. Una prótesis implantaria puede sustituir un solo diente (corona sobre implante), un grupo de dientes cercanos (puente sobre implantes) o una arcada dental completa. Los componentes protésicos pueden servir también para estabilizar prótesis totales preexistentes.

Una rehabilitación implantoprotésica tiene que respetar algunos criterios fundamentales:

- la presencia de una cierta cantidad de hueso;
- la estabilidad primaria de los implantes una vez introducidos;
- un buen soporte periodontal (gingival);
- la ausencia de bruxismo (rechinado dental) o grave maloclusión;
- la presencia de un buen equilibrio oclusal (correcto plano oclusal masticatorio).

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

En la evaluación del paciente, además de considerar si la rehabilitación implantoprotésica es adecuada, generalmente es necesario considerar las contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica.

Entre éstas se mencionan:

alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, terapias realizadas con anticoagulantes;

- problemas de cicatrización o de regeneración ósea;
- diabetes melito no compensada;
- enfermedades metabólicas o sistemáticas del intercambio que comprometan la regeneración de los tejidos, con una incidencia especial en la cicatrización y en la regeneración ósea;
- abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas;
- terapias inmunosupresoras, como por ej.: quimioterapia y radioterapia;
- infecciones e inflamaciones, como por ejemplo periodontitis y gingivitis;
- carente higiene oral;
- motivación inadecuada;
- defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente;
- proceso alveolar inadecuado.

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicolábiles o que hagan uso de alcohol o drogas, y aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: bruxismo, alergia al titanio (caso sumamente raro), enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa. Asimismo deberán considerarse las contraindicaciones comunes a todas las intervenciones de cirugía oral. Los pacientes en terapia con anticoagulantes, anticonvulsivos, inmunosupresores, con procesos inflamatorios-infecciosos activos en la cavidad oral y los pacientes con valores de creatinina y BUN alterados, no deberán ser sometidos a la intervención. Deberán descartarse los pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertensión arterial, enfermedades de la tiroides o de la paratiroides, tumores malignos descubiertos en los 5 años anteriores a la intervención o engrosamientos nodulares. Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de regeneración ósea; por tanto, se deberá valorar atentamente si es oportuno realizar rehabilitaciones implantoprotésicas en pacientes sometidos a dichos tratamientos. Con la administración de bifosfonatos, se han señalado en literatura numerosos casos de osteonecrosis perimplantarias, sobre todo en la mandíbula. Este problema afecta de modo especial a los pacientes sometidos a tratamiento por vía endovenosa.

La prótesis tiene que ser siempre programada antes. La planificación protésica tiene que realizarse en colaboración con el protésico dental. La inserción guiada protésicamente de los implantes facilita la tarea del protésico dental y ofrece una mayor garantía de duración. Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos se indican también en las etiquetas que contiene la información del paciente y el médico deberá citarlos para cualquier tipo de comunicación al respecto. Cuando manipule los productos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, le aconsejamos que utilice siempre los guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas. No respetar esta advertencia puede llevar consigo infecciones cruzadas. El envase se atiene a las normas europeas.

COMPONENTES PROTÉSICOS

Los componentes protésicos son productos sanitarios para uso en la cavidad oral.

Las funciones de los componentes protésicos son:

- el reacondicionamiento de las encías (pilares de cicatrización, dispositivos de larga duración),
- la fijación a implantes dentales para la sujeción de prótesis dentales (pilares provisionales y definitivos y los correspondientes tornillos de fijación, dispositivos de larga duración),
- la toma de impresión (transfer y correspondientes tornillos de fijación, dispositivos de uso temporal, de duración certificada no superior a los 30 meses).

Productos desechables

Los componentes protésicos son desechables. Por desechables se entiende que cada uno de los productos tiene que ser utilizado exclusivamente por un solo paciente.

Es costumbre que un componente protésico se pruebe en la boca varias veces y vuelva a mandarse al protésico dental para la finalización protésica.

Esta praxis es lícita y no altera el concepto de desechable, con la condición que este componente protésico se utilice siempre y sólo para el mismo paciente.

En los casos de prótesis múltiple, es importante que el mismo componente se utilice siempre y sólo en la misma posición y en conexión con el mismo implante, es decir que no se intercambien los componentes en el ámbito de la misma rehabilitación.

No respetar estas indicaciones podría dar lugar a infecciones. El posible uso en pacientes distintos tiene que ser considerado un uso off-label y en dichos casos Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier tipo de responsabilidad.

INSTRUMENTOS

Los instrumentos son productos sanitarios para uso en la cavidad oral de forma temporal (duración continuada no superior a 60 minutos), reutilizables.

La función de los instrumentos es la fijación y el desatornillado de todos los tornillos de conexión (tornillos tapas, pilares transmucosos de cicatrización, tornillos para pilares, pilares intermedios, tornillos de cobertura, tornillos para transfer, etc.).

ADVERTENCIA IMPORTANTE

El uso y la manipulación del producto está reservada al personal médico y odontológico con la necesaria habilitación y preparación.

Datos del fabricante

El fabricante de los componentes protésicos y de los instrumentos descritos en el presente manual es:

Sweden & Martina

Via Veneto 10

35020 Due Carrare (Padua) – Italia

Tel. +39 049.9124300 - Fax + 39 049.9124290

e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

A los fines de la Directiva CEE 93/42 incorporada en Italia mediante el Decreto Legislativo 46/97 de 26/3/97, anexo IX, Sweden & Martina identifica la clase de riesgo según se indica en la tabla 01. Los implantes dentales y sus correspondientes instrumentos quirúrgicos, aunque se pueden utilizar en todos aquellos sujetos que presentan las indicaciones terapéuticas adecuadas, tienen que ser utilizados exclusivamente por personal médico profesional, con los títulos y habilitaciones necesarias.

Producto sanitario	Clasificación	Confección	Regla anexo. IX	Clase de riesgo
Pilares de cicatrización B.O.P.T.	Invasivos de larga duración de tipo quirúrgico	Desechables, no estériles	8	2B
Pilares provisionales B.O.P.T., para la realización de prótesis provisionales	Invasivos de larga duración de tipo quirúrgico	Desechables, no estériles, con tornillos de fijación	8	2B
Pilares en titanio para la técnica B.O.P.T.	Invasivos de larga duración de tipo quirúrgico	Desechables, no estériles, con tornillos de fijación	8	2B
Tornillos de fijación para pilares	Accesorios de productos sanitarios. Invasivos de tipo no quirúrgico, destinados a la cavidad oral, de larga duración.	Desechables, no estériles. Vendidos en dotación con los correspondientes pilares o individualmente, en envase individual o múltiple	5	2A
Cofias para la toma de impresión sobre pilares B.O.P.T.	Invasivos de tipo quirúrgico de breve duración	Desechables, no estériles	7	2A
Transfers	Invasivos de tipo quirúrgico de breve duración	Desechables, no estériles, con sus correspondientes tornillos de fijación	7	2A
Tornillos para transfer	Accesorios de productos sanitarios. Invasivos de tipo no quirúrgico, de breve duración	Desechables, no estériles	5	2A
Análogos	Accesorios de laboratorio	Desechables, no estériles	1	1

Limpeza / Esterilización / Conservación

¡Atención! Todos los componentes protésicos para implantes dentales y todos los instrumentos se venden en envases NO ESTÉRILES.

Antes de usar las piezas tienen que limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo el siguiente procedimiento garantizado por Sweden & Martina S.p.A. Dichos procesos tienen que llevarse a cabo antes de realizar cualquier intervención intraoral, es decir antes de cualquier uso, para las posibles fases de prueba, y, en cualquier caso, antes de la carga protésica definitiva.

La repetición de los procesos descritos en este párrafo no altera las características de estos productos.

El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar infecciones cruzadas.

a. Limpieza: Envases y transporte que deberán utilizarse para efectuar el lavado: no existen requisitos especiales.

En caso de limpieza automatizada: utilice una cuba de ultrasonidos con una solución detergente. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán realizarse según las indicaciones del fabricante.

Utilice agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cercos. En el momento de la descarga, controle los recovecos de los instrumentos, los orificios, etc. comprobando que todos los residuos han sido eliminados correctamente. Si fuera necesario, repita el ciclo o realice la limpieza de forma manual. En caso de limpieza manual: utilice un detergente neutro, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Utilizando el cepillo, aplique la solución detergente a todas las superficies. Aclare con agua destilada al menos durante 4 minutos. Compruebe que el agua corriente entre abundantemente por todos los resquicios. Después del aclarado, seque completamente los productos e introdúzcalos en sus bolsas de esterilización. En caso de que se realice un ciclo de secado como parte del ciclo de un aparato de lavado y desinfección, no supere los 120°C.

b. Esterilización: esterilice en autoclave al vacío y con las siguientes modalidades:

- Temperatura = 121 ÷ 124 °C, con ciclo autoclave mínimo de 20 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.

c. Conservación: Tras la esterilización, el producto tiene que dejarse en las bolsas utilizadas para la esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo que el involucro se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de éstas.

El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

Torque de fijación

Advertencias especiales

En el momento de apretar los pilares transmucosos, tornillos para pilares o tornillos protésicos, deben utilizarse los siguientes torques:

Pilares transmucosos	8-10 Ncm
Tornillos pasantes para apretar sobre los implantes los pilares provisionales y definitivos	20-25 Ncm
Tornillos para transfer	8-10 Ncm

Torques de fijación demasiado elevados podrían debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión implantaria.

Mantenimiento

La literatura previene sobre las complicaciones relacionadas con las prótesis implantarias. Dichas complicaciones pueden llevar consigo la pérdida de la osteointegración y el fracaso del implante. Un mantenimiento correcto por parte del paciente, una higiene regular en el domicilio y controles periódicos con sesiones de higiene profesional alargan la vida útil del producto. Complicaciones, como por ejemplo, el aflojamiento de los tornillos que fijan la prótesis a los implantes o una reabsorción ósea que causa la pérdida de apoyo mucoso en prótesis removibles, pueden evitarse fácilmente con consultas de control periódicas. En caso de necesidad de fijación de los tornillos muñonales o protésicos, dichas operaciones tienen que ser realizadas por el médico mediante productos específicos con control del torque de fijación. Es oportuno revisar periódicamente el calibrado de dichos productos.

Si el paciente advirtiera problemas de este tipo, es importante que se dirija lo antes posible al médico para devolver la correcta funcionalidad protésica. Retrasar la cita con el médico puede dar lugar a una fractura del tornillo de fijación o de la prótesis, en el primer caso, y a la pérdida del implante en el segundo, comprometiendo el resultado rehabilitativo. Es necesario que los médicos informen a los pacientes de esta posibilidad.

Las complicaciones pueden ser biológicas (pérdida de la integración) o mecánicas (fractura de un componente por exceso de carga). Si no hay complicaciones, la duración de los productos y de todo el aparato protésico dependerá de la resistencia mecánica en función del esfuerzo que le producto haya acumulado. Posibles maniobras de extracción de coronas o de puentes cementados con cemento definitivo, pueden golpear las estructuras del implante, produciéndose fracturas. Sweden & Martina S.p.A. ha sometido todo el conjunto implante-pilar-tornillo de fijación a los test de resistencia al esfuerzo de 5,000.000 ciclos. Dichos conjuntos han superado con éxito los test. Los test de esfuerzo se han realizado según la norma específica y se han validado posteriormente mediante cálculo de elementos acabados.

Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarle a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin. Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Deberá asegurarse siempre y documentarse, así como tendrán que ser cumplidas y documentadas las indicaciones y prescripciones del médico. La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com.

Advertencia

Los componentes protésicos fabricados por Sweden & Martina son destinados al uso con implantes dentales e instrumentos protésicos también fabricados por Sweden & Martina. La utilización de componentes no originales limita la responsabilidad de Sweden & Martina y anula la garantía del producto.

Los componentes protésicos tienen que ser atornillados a los implantes con el uso de instrumentos específicos. Para el atornillado le aconsejamos el uso de instrumentos originales fabricados por Sweden & Martina S.p.A..

Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumental no original.

Los instrumentos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido diseñados para ser utilizados con implantes dentales y componentes protésicos también fabricados por Sweden & Martina.

La utilización de los instrumentos para intervenciones con implantes distintos de los fabricados por Sweden & Martina S.p.A. limita la responsabilidad de Sweden & Martina S.p.A. y anula la garantía del producto.

Sweden & Martina S.p.A. declina cualquier responsabilidad en caso de instrumental no original.

Materiales

Los materiales utilizados para la producción de los componentes protésicos y de los instrumentos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para sus finalidades de uso, de conformidad con la directiva 93/42 incorporada en Italia con la Ley 46/97, Anexo I Requisitos Fundamentales, punto 7.1.

En cada uno de los envases encontrará el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos, que se indican también en las etiquetas colocadas dentro de los envases, deberán ser citados por el médico para cualquier tipo de comunicación al respecto.

Los componentes protésicos y los instrumentos fabricados por Sweden & Martina no contienen materiales de origen humano, origen animal o ftalatos.

Le recomendamos que verifique con los pacientes posibles alergias a las sustancias utilizadas.










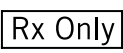
La alergia al titanio es muy rara pero posible. Por tanto, es siempre necesario comprobar antes con los pacientes que no presenten alergias a este tipo de material.

Consúltese la pág. 30 para ver las fichas técnicas detalladas de todos los materiales utilizados, comprobar las relativas composiciones químicas y conocer las características físico-mecánicas.

Residuos

Los componentes protésicos, una vez extraídos de la cavidad oral por un problema mecánico o biológico, tienen que eliminarse como residuos biológicos. Los instrumentos están constituidos por pequeños componentes, la mayoría metálicos. Pueden ser eliminados como tales. Si están sucios, deberán ser asimilados para su eliminación, a los residuos biológicos. En general, consúltense las normas vigentes en materia a nivel local.

Lectura de los símbolos indicados en los envases de los implantes:

símbolo	descripción
	Atención: Consulte las instrucciones de uso
	Número de lote
	Código
	Producto no estéril (sólo componentes protésicos e instrumentos quirúrgicos)
	No reutilice, producto desechable
	Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso
	Marca de conformidad CE para los productos de clase 1
	Marca de conformidad CE para los productos de clase 2a y 2b
	La ley federal americana impide la venta del producto a personas que no sean odontólogos o que actúen bajo su autoridad.

LA ULTIMA FECHA DE REVISIÓN DE ESTE MANUAL ES NOVIEMBRE DE 2013

El diseño y la producción de los productos sanitarios objeto de este manual se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.



rev. 12-13



www.sweden-martina.com

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (PD), Italy
Tel. +39.049.9124300
Fax +39.049.9124290

info@sweden-martina.com

Sweden & Martina Mediterranea S.L.
Sorolla Center, Oficina 801
Avda Cortes Valencianas, 58-8pl -46015-Valencia, España
Tel. +34.96.3525895

info.es@sweden-martina.com
Numero gratuito 900993963



Los productos, objeto del presente catálogo, fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios, se fabrican según los estándares UNI EN ISO 9001:2008 / UNI EN 13485:2012 y llevan la marca CE (Clase I) y CE 0476 (Clase IIA y clase IIB) de conformidad con la Directiva en materia de productos sanitarios 93/42/CEE y de la Directiva 2007/47/CE

Los contenidos están actualizados a la fecha de la publicación. Verificar con la empresa eventuales actualizaciones posteriores.