




Prótesis personalizadas Simedá®


Explicación de los símbolos y pictogramas de etiquetas y envases

 Consultar las precauciones de uso

 No reutilizar

 No estéril

 Fabricante

 N.º de identificación

## Indicaciones

Las prótesis personalizadas Simedá® están indicadas para restauraciones protésicas implanto-soportadas fijas sobre implantes dentales o pilares cónicos marca Anthogyr u otras marcas de implantes MPS (Multi Platform Solutions) y para restauraciones protésicas dentoportadas (colocadas directamente sobre los dientes naturales) con un paciente determinado.

## Advertencias y precauciones de uso

Estos componentes deben manipularlos únicamente facultativos y protésicos dentales especializados en medicina bucodental o prótesis dentales.

## Limpieza y esterilización

Las prótesis personalizadas y sus tornillos se suministran SIN ESTERILIZAR. Deben limpiarse y esterilizarse siguiendo las indicaciones del manual de limpieza y esterilización disponible en la página [ifu.anthogyr.com](http://ifu.anthogyr.com) (código de búsqueda: INBM100S, por ejemplo). También puede solicitarlo a Anthogyr en la dirección abajo indicada

## Protocolo

Las prótesis personalizadas se diseñan para un paciente específico, no deben reutilizarse porque podrían alterar las superficies funcionales.

→ Digitalización de las plataformas de implantes :

Cuando se realiza una toma de impresión, la digitalización se lleva a cabo con:

- Scan-adapters para escáner de laboratorio colocados sobre análogos de implantes o pilares.


- Transfers digitales para escáner intraoral colocados sobre implantes o pilares.

Si es posible realizar la toma de impresión sobre el componente protésico, debe hacerse directamente sobre el mismo (sin añadir un elemento intermedio tras la impresión).

→ Diseño de las prótesis personalizadas:

El diseño de las prótesis personalizadas Simedá® y Connect+® se realiza de forma digital con un programa de CAD abierto (Exocad®, 3shape® o Dentalwings®).

Los retoques en los componentes protésicos pueden reducir la resistencia mecánica de la reconstrucción protésica y provocar la ruptura de la pieza y/o el fracaso del implante.

 Cualquier retoque implica un riesgo de fragilización mecánica de la pieza.

El perfil de emergencia no debe retocarse para asegurarse de preservar el estado de la superficie gingival.

El retoque de las prótesis personalizadas debe considerarse únicamente si lo exige la anatomía del paciente o la situación clínica. En los párrafos siguientes se describen las condiciones que deben cumplirse para que la garantía mantenga su validez.

### - Zirconio:

El retoque de prótesis personalizadas de Zirconio debe limitarse a una altura mínima de 4 mm y un espesor de la pared superior a 0,5 mm para garantizar la resistencia mecánica de la prótesis. Los retoques de las piezas de Zirconio deben realizarse con una herramienta diamantada de grano fino a alta velocidad y con irrigación abundante.

### - Titanio y titanio aditivo:

El retoque de prótesis personalizadas de Titanio debe limitarse a una altura míni-

ma de 4 mm y un espesor de la pared superior a 0,5 mm para garantizar la resistencia mecánica de la prótesis. Los retoques de las piezas de Titanio deben realizarse con herramientas específicas para Titanio.

### - Cobalto-Cromo

El retoque de prótesis personalizadas de Cobalto-Cromo debe limitarse a una altura mínima de 4 mm y un espesor de la pared superior a 0,5 mm para garantizar la resistencia mecánica de la prótesis. Los retoques de las piezas de Cobalto-Cromo deben realizarse con herramientas específicas para Cobalto-Cromo.

→ Revestimiento con cerámica de las prótesis personalizadas:

### - Sobre Zirconio:

Compruebe la compatibilidad de sus productos con el coeficiente de dilatación térmica del Zirconio: CDT (25-500°C) = 10,0 pm/mK.

Para más información, consulte las recomendaciones del fabricante del polvo de cerámica.

### - Sobre Titanio:

Compruebe la compatibilidad de sus productos con el coeficiente de dilatación térmica del Titanio: CDT (25-500°C) = 10.3 pm/mK.

Para más información, consulte las recomendaciones del fabricante del polvo de cerámica.

### - Sobre Cobalto-Cromo:

Compruebe la compatibilidad de sus productos con el coeficiente de dilatación térmica del Cobalto-Cromo: CDT (25-500° C) = 14,2 pm/mK.

Para más información, consulte las recomendaciones del fabricante del polvo de cerámica y el documento recomendaciones de preparación de estructuras de cromo-cobalto antes del revestimiento con cerámica.

Con las prótesis de Titanio o CoCr, puede realizar un arenado ligero del interior de las conexiones para eliminar la capa de oxidación (arenado con óxido de aluminio de 50 µm, 2 bares máximo).

→ Fijación de las prótesis personalizadas atornilladas sobre implantes:

**⚠ El tornillo suministrado por Anthogyr es exclusivo para uso clínico y no debe utilizarse en laboratorio.**

**⚠** Antes de atornillar prótesis personalizadas sobre implantes, asegúrese de que la conexión está exenta de fluidos y sustancias que puedan reducir la estabilidad de la pieza en el implante.

**- En el modelo maestro, recomendamos el uso de tornillos de laboratorio :** Asegúrese de no sobrepasar nunca un torque de **10 N.cm**, de lo contrario las superficies podrían deteriorarse antes de colocar la prótesis en la boca.

**- Para la colocación en la boca, recomendamos utilizar los tornillos incluidos .**

Si es necesario, los tornillos suministrados son compatibles con las herramientas y los torques de la marca del sistema de implante.

Para el apriete definitivo de las prótesis Simedá®, aplique los siguientes valores de torque:

PRÓTESIS MÚLTIPLES ATORNILLADAS SOBRE PILARES MULTI UNIT DE ANTHOGYR	
Tipo di componente	Torque recomendado
Pilar Multi-Unit Axiom® BL	15 N.cm
Pilar cónico Anthofit / Ossfit	15 N.cm

PRÓTESIS UNITARIAS ATORNILLADAS SOBRE IMPLANTES DE ANTHOGYR	
Tipo di componente	Torque recomendado
Implante Axiom® BL et Axiom® TL	25 N.cm
Implante Anthofit / Ossfit	35 N.cm

PRÓTESIS ATORNILLADAS SOBRE CONEXIÓN INLINK®	
Tipo di componente	Torque recomendado
Pilar Inlink® sobre implante	25 N.cm
Implante AXIOM® TL	25 N.cm

Con prótesis Simedá® fresadas en otros sistemas de implantes, deben respetarse los torques recomendados por el fabricante y realizar el atornillado con:

- La llave del fabricante para prótesis Simedá® sin acceso angulado.

- La llave esférica dorada de Anthogyr para prótesis Simedá® con acceso angulado.

Si se aprieta con un valor de torque inferior a los recomendados, podría aflojarse la prótesis personalizada y producirse un deterioro del componente protésico y/o del implante. Un apriete excesivo puede provocar la movilización o el fracaso del implante y/o deteriorar las prótesis personalizadas y/o el implante y/o la llave de prótesis.

Las prótesis personalizadas no deben retirarse tras su colocación definitiva, ya que podría dañarse la conexión del implante.

Asegúrese de proteger la conexión del implante durante las distintas etapas.

Compruebe que el implante tiene suficiente estabilidad antes de proceder a la colocación definitiva de las prótesis personalizadas.

### Contraindicaciones

Alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: titanio, aleación de titanio (Ti-6Al-4V EU), cromo-cobalto, zirconio 3Y-TZP.

### Información para el paciente

El paciente debe aceptar un seguimiento médico regular y consultar a su médico en caso de alteración imprevista de la prótesis personalizada.

Debe indicarse al paciente que es necesaria una higiene bucal regular.

### Seguridad, responsabilidad

Es responsabilidad exclusiva del usuario asegurarse de utilizar y manipular correctamente las prótesis personalizadas. Cada prótesis personalizada se identifica mediante una referencia indicada en el albarán y la etiqueta de trazabilidad: el usuario debe garantizar la trazabilidad de las prótesis personalizadas utilizadas para cada paciente.

Los desechos resultantes de la intervención (envase, componente extraído) de-

ben someterse al tratamiento de residuos apropiado bajo responsabilidad del establecimiento en que se realiza.

En Anthogyr le agradecemos su confianza y quedamos a su disposición para cualquier información complementaria.

### Información adicional

Se ofrece información adicional en los documentos siguientes:

Manual de diseño para prótesis personalizadas (ref. 402MANUEL-CAD\_NOT): [www.anthogyr.fr](http://www.anthogyr.fr) rubrique médiathèque / brochures / Prothèse.

### Exclusión de la garantía Serenity:

- Fallos asociados a un traumatismo o daño provocado por el paciente o un tercero.

- Fallos en pacientes que presentan contraindicaciones para un buen resultado de la restauración o en el tratamiento con implantes.

- Productos devueltos sin descontaminar y/o sin esterilizar

- Uso de productos que no deben ser usados siguiendo las instrucciones de Anthogyr o no están indicados para las mejores prácticas actuales.

- Toma de impresión cuya tolerancia impediría la carga del componente protésico personalizado CAD/CAM fabricado por Anthogyr.

- Retoques del componente protésico personalizado CAD/CAM fabricado por Anthogyr.

- Anthogyr se reserva el derecho de anular el programa de garantía Serenity® si el diseño no está dentro de los parámetros mecánicos definidos.

- Casos de fuerza mayor.