

## I. INSTRUCCIONES DE USO GENERAL

### 1 – PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Nombre Comercial: IBODONTIT

Marca: UBH30

IBODONTIT, S.L. suministra su producto limpio, desinfectado, perfectamente envasado y termosellado. El producto se presenta NO estéril por lo que debe esterilizarse antes de su uso en boca.

El producto se debe almacenar en su envase original en un lugar limpio y seco, lejos de la acción del sol y a temperatura ambiente.

### 2 – INDICACIONES Y BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

El uso de los productos suministrados por IBODONTIT, S.L. permite la rehabilitación oral de pacientes total o parcialmente edéntulos, lo que les permitirá una masticación adecuada de los alimentos que ingieran.

Se indica su uso en pacientes cuyo desarrollo dentofacial se haya completado.

### 3 – ADVERTENCIAS

Los productos suministrados por IBODONTIT, S.L. están destinados a pacientes, total o parcialmente edéntulos, que requieran una rehabilitación oral. Estas rehabilitaciones pueden ser unitarias, múltiples o sobredentaduras.

Bajo ninguna circunstancia se debe sacar el producto del envase proporcionado sin necesidad de usarlo. Antes de

extraer el producto de su envase, se debe verificar que el producto no haya sido dañado y que coincida con la descripción facilitada en la etiqueta. Es necesario verificar la integridad del producto antes de su uso.

Cualquier defecto en el envase puede originar la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección. En tal caso se recomienda la devolución del producto para proceder a su sustitución.

Los productos suministrados por IBODONTIT, S.L sólo pueden ser utilizados por profesionales que dispongan de conocimientos odontológicos/protésicos en el manejo de los mismos. La responsabilidad está exclusivamente en manos de la persona que realiza el tratamiento. IBODONTIT, S.L. únicamente garantiza la seguridad y eficacia de sus productos cuando éstos sean usados por profesionales con la formación adecuada.

Lea con atención las etiquetas de los productos, en las cuales encontrará las premisas básicas para su uso.

IBODONTIT, S.L. suministra productos para clínica y para laboratorio. Es responsabilidad del profesional que realiza el tratamiento el uso de cada producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones de uso, así como la decisión de utilizar cada producto según la situación clínica de cada paciente.

Es responsabilidad de aquel que use el producto preservar la trazabilidad del mismo. Guarde en la historia del paciente una nota con la referencia del producto utilizado, su nombre y su número de lote e informe a IBODONTIT, S.L. en caso de cualquier anomalía en los mismos.

IBODONTIT, S.L. aconseja un ÚNICO USO de sus productos. La reutilización de los mismos puede deteriorar sus características funcionales por desgaste

y/o rotura, pudiendo afectar a la salud del paciente y crear infección en los tejidos del mismo. IBODONTIT, S.L. no asume ninguna responsabilidad por el intento de reutilización de productos etiquetados como de un solo uso.

La vida útil de los productos reutilizables depende en gran medida de su manejo tanto durante su uso como durante el intervalo entre utilizaciones. Se recomienda realizar inspecciones y pruebas funcionales antes de cada uso. Todo producto que presente signos de corrosión debe ser desechado.

IBODONTIT, S.L. suministra todos sus productos NO estériles, por lo que deben esterilizarse antes de su uso en boca según las referencias indicadas en el punto 4.

Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.

Alergias: los materiales empleados son biocompatibles, no obstante, podrían presentarse alergias a los mismos o alguno de sus componentes.

IBODONTIT, S.L. recomienda utilizar los pilares para implantes de Ø3.5 mm o inferior únicamente para el sector anterior, excluyendo cualquier otra zona de la cavidad bucal que no sea la mencionada.

Los pilares provisionales fabricados con material Peek no deben estar en boca más de 180 días.

#### EMBARAZO/LACTANCIA:

No se dispone de datos sobre el uso de los aditamentos dentales proporcionados por IBODONTIT S.L durante el embarazo o lactancia. Por razones de seguridad, las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben ser tratadas con aditamentos dentales IBODONTIT S.L.

#### NIÑOS:

No existen estudios sobre la eficacia y seguridad de los aditamentos dentales de IBODONTIT S.L. en niños antes de la madurez esquelética.

**En caso de incidente grave con alguno de los productos sanitarios de estas instrucciones, notifique urgentemente al fabricante y a la autoridad competente.**

#### 4 – MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Deberán adoptarse las siguientes medidas de precaución antes o durante el tratamiento.

- Antes de cada intervención es necesario asegurarse de que todas las piezas, los componentes accesorios y los instrumentos estén completos, listos para funcionar y disponibles en la cantidad necesaria.
- Para la propia seguridad siempre deberá llevarse una vestimenta de protección adecuada.
- El paciente deberá colocarse de forma que quede minimizado el riesgo de aspiración de las piezas. Todas las piezas utilizadas en boca del paciente deberán asegurarse para evitar su aspiración y deglución.
- Pese a todas las precauciones y medidas adoptadas durante la fabricación y acondicionamiento de los productos existe un riesgo residual relativo a la mala praxis y a condiciones individuales de cada paciente. Por favor, siga las indicaciones de las instrucciones de uso y valore la idoneidad de cada paciente antes de la intervención para minimizar estos riesgos.

## 5 – EFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

No están descritos efectos secundarios directamente relacionados con los productos suministrados por IBODONTIT, S.L.

Está contraindicado el uso de los productos si el paciente no presenta condiciones óptimas para un procedimiento quirúrgico de colocación de implantes dentales.

Está contraindicado el uso de los productos en pacientes alérgicos o hipersensibles a cualquiera de los materiales utilizados en la fabricación de los aditamentos y accesorios suministrados por IBODONTIT, S.L.

## 6 – ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA

Se debe esterilizar todos los productos siguiendo la normativa UNE-EN ISO 17665-1 antes de su uso en boca. En ella se aconseja el uso del autoclave quince minutos a 121°C / cuatro minutos a 134°C, teniendo el producto sellado en una bolsa de autoclave adecuada, ya que el envase en que se presenta el producto no es apto para autoclave. Tiempo de secado: 20 minutos.

Para EE.UU.: los productos deben esterilizarse en autoclave de prevacío a 132°C durante 4 minutos. Tiempo mínimo de secado 30 minutos. Tanto los autoclaves como los accesorios utilizados deben estar autorizados por la FDA, de acuerdo a la norma AAMI ST79.

El profesional debe esterilizar todos los instrumentos quirúrgicos antes de su uso y evitar que el producto entre en contacto con objetos no estériles para reducir al mínimo el riesgo de contaminación.

Los dispositivos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse lo antes posible después de cada uso. Desmante todos los componentes, si procede. Aclarar

con agua fría del grifo para eliminar la contaminación gruesa. Bañar en una solución de detergente enzimático (por ejemplo, ENDOZIME®, Ruhof Corporation 6,0-7,5 pH) preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tubos; especialmente los lúmenes muy estrechos deben ser enjuagados con una solución de detergente enzimático utilizando una jeringa. Aclarar con agua fría del grifo durante un minuto como mínimo. Bañar en una solución detergente (por ejemplo, LIQUINOX®, Alconox, Inc. 8,5 pH) preparada según las instrucciones del fabricante durante 5 minutos. Frote a fondo con un cepillo suave y/o un limpiador de tubos. Aclarar a fondo con agua desionizada/de ósmosis inversa. Aplicar un baño de ultrasonidos durante un mínimo de 10 minutos en una solución de detergente enzimático. Aclarar a fondo con agua desionizada/de ósmosis inversa. Secar con un paño limpio, suave, absorbente y desechable. Inspeccione visualmente la limpieza. Todas las superficies visibles, internas y externas, deben ser inspeccionadas visualmente. Si es necesario, vuelva a limpiarlas hasta que estén visiblemente limpias.

Después de esto, los dispositivos deben ser esterilizados de nuevo de acuerdo con estas instrucciones.

## 7 – ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

El tratamiento de todos los productos de IBODONTIT, S.L. una vez finalizada su vida útil, debe ser el propio según la legislación y las normas de la autoridad competente, de

acuerdo con los requisitos medioambientales y teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación. Debe prestarse especial atención a peligros tanto físicos como de infección (contaminación con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas).

## 8- INFORMACIÓN ADICIONAL


















Para obtener más información, consulte las Instrucciones generales de uso de los aditamentos dentales y el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) en: [www.ibodontit.com/ifus](http://www.ibodontit.com/ifus)

Información del paciente:

- El paciente debe seguir todas las instrucciones especificadas por el profesional en la preparación antes y después de la implantación.
- Para conocer el beneficio clínico esperado, advertencias, precauciones, efectos secundarios y contraindicaciones, lea atentamente las instrucciones generales de uso disponibles en: [www.ibodontit.com/ifus](http://www.ibodontit.com/ifus)

## 9 – CODIFICACIÓN GRÁFICA INTERNACIONAL

Según normativa ISO 15223-1:2021:

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fabricante
	Fecha fabricación
	Referencia de catálogo
	Número de lote
	Fecha Caducidad
	No reutilizar
	Producto no estéril
	Consultar Instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado
	Solo utilizar por profesionales del sector dental o por orden de este
	Marcado CE para Producto Clase I
	Marcado CE para Producto Clase II. Figura el número del organismo notificado que autoriza a su puesta en el mercado.
	Identificación única de dispositivo
	Identificación de Dispositivo Médico
	Contiene sustancias peligrosas
	Proteger de la luz solar
	Modelo

## II. INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

### 10 – TORNILLOS **CE**<sub>0051</sub>

**Finalidad prevista:** Los tornillos están destinados a fijar al implante cualquier elemento protésico como muñones, transportadores o calcinables.

**Advertencias/Precauciones:** Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

Para obtener un buen resultado de los mismos es necesario:

- Usar para su atornillado o desatornillado la llave de medida adecuada. En caso de duda comprobar que la llave de medida superior no entra en el alojamiento.
- El número mínimo de vueltas para asegurar un buen anclaje es de cinco o seis. En caso de ser inferior deberá emplearse un tornillo más largo. El torque recomendado para prótesis definitivas, si no se expresa otra cosa en la etiqueta del producto es, a título informativo:

MÉTRICA (mm)	PAR DE FUERZA (N·cm)
M1.4	15
M1.6	20
M1.8	20
M2	30
M2.5	30

- Se debe asegurar una correcta osteointegración antes de aplicar el torque recomendado. En caso de carga inmediata de un implante tras su colocación, manipular los componentes a mano y con el mayor cuidado posible.
- Los tornillos colocados en boca deben estar alineados con el eje del implante.

Los tornillos son para un solo uso, incluso en el laboratorio, debido a la posibilidad de sufrir deterioro durante su uso. En ningún caso dar uso clínico a tornillos previamente utilizados en el laboratorio protésico.

No acepte para la fijación final de prótesis tornillos sin el envase original.

**Material:** Fabricados con una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3.

### 11 – PILARES RECTOS Y ANGULADOS, PILARES BALL-ATTACH, PILAR PROVISIONAL **CE**<sub>0051</sub>

**Finalidad prevista:** Se utilizan para la elaboración de componentes protésicos sobre implantes. Soportan las estructuras protésicas que van cementadas sobre ellos. El sistema Ball-Attach se usa para sujetar dentaduras removibles (se pueden montar y desmontar por el mismo usuario) sobre los implantes dentales. Los pilares pueden utilizarse en combinación con coronas y puentes cementados, para reconstruir la función y la estética. Deben usarse una vez formado el túnel mucoso por el pilar de cicatrización y retirado éste.

**Advertencias/Precauciones:** Los pilares pueden adaptarse a las situaciones anatómicas. Para reparar los pilares deberán utilizarse fresas adecuadas, en perfecto estado y trabajando a baja presión.

Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

Los aditamentos utilizados en prótesis provisionales tienen un ciclo de vida máximo de 6 meses de uso.

**Material:** Fabricados con una aleación de Titanio Gr 5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 y ISO 5832-3 o PEEK. La superficie de los pilares fabricados en Titanio puede presentarse anodizada.

## 12 – PILARES CON BASE Cr-Co 0051



**Finalidad prevista:** Se usan para fabricar prótesis atornilladas con la particularidad de que la estructura tiene un ajuste de mucha calidad sobre el implante. Están formados por una base de una aleación sobrecolable y una chimenea de plástico que se calcina sin dejar residuos. La chimenea de plástico puede acortarse. Se modela siguiendo el procedimiento protésico habitual.

**Advertencias/Precauciones:** Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

La geometría de conexión y la plataforma de contacto con el implante deberán hallarse absolutamente libres de plástico, cera y grasa, para evitar un eventual sobrecolado en esta zona.

La cerámica que se use con esta aleación debe tener un coeficiente de dilatación de  $14.1 \times 10^{-6}$  a  $500^{\circ}\text{C}$  o aproximado.

La temperatura de colado de la aleación para metal-cerámica utilizada deberá situarse claramente por debajo de los  $1.400^{\circ}\text{C}$  (temperatura de solidificación del Pilar /Chimenea sobrecolable) para evitar una fusión los mismos. Deberán tenerse en cuenta las correspondientes instrucciones del aparato para colar.

Para evitar tensiones en el objeto colado, es necesario dejar enfriar el cilindro de colado hasta temperatura ambiente.

**ATENCIÓN: material clasificado por la ECHA como sustancia peligrosa CMR 1B (posible carcinogénico y tóxico para la reproducción).**

**Material:** Los pilares están fabricados en Cromo-Cobalto cumpliendo la normativa ISO 5832-12 y la chimenea calcinable está fabricada en Poliacetal Copolímero (POM-C) cumpliendo las normativas FDA y EEC 90/128.

## 13 – TORNILLOS DE CIERRE 0051

**Finalidad prevista:** Los tornillos de cierre se utilizan para cerrar el implante durante la cicatrización sumergida.

**Advertencias/Precauciones:** Tras la completa inserción del implante en su posición final vertical y rotacional, posicionar el tornillo de cierre en el destornillador y atornillar dentro de la muesca interna del implante. Se recomienda un apriete suave y manual.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

**Material:** Fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3.

## 14 – PILARES DE CICATRIZACIÓN

**Finalidad prevista:** Los tapones de cicatrización se utilizan para dar forma a la encía circundante durante la cicatrización del implante, manteniendo el espacio para conectar la futura prótesis una vez completada la osteointegración.

**Advertencias/Precauciones:** Atornillar el tapón de cicatrización en la muesca interna del implante. Se recomienda un apriete suave y manual. El tapón de cicatrización debe elegirse en función de su altura, que corresponderá al grosor de la encía, y en función de su diámetro, que corresponderá a los requisitos protésicos.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

El tiempo de vida de este producto tiene un límite de uso de 6 meses.

**Material:** Fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3; y en Poliacetal Copolímero (POM-C) cumpliendo las normativas FDA y EEC 90/128.

## 15 – INTERFASES

**Finalidad prevista:** Se usan para soportar prótesis provisionales cementadas o atornilladas sobre el implante. También puede utilizarse como pilar de reducidas dimensiones.

La realización de prótesis con bases cementadas al titanio, permite realizar prótesis de alta calidad y

perfecto ajuste con bajo coste tanto de materiales como de realización.

**Advertencias/Precauciones:** Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse. IBODONTIT, S.L. suministra interfases rotatorias (adecuadas en la fabricación de puentes, barras y estructuras múltiples) y antirotatorias (adecuadas en la fabricación de estructuras individuales).

No utilice interfases de plataforma estrecha para restauraciones posteriores (molares y premolares).

**Material:** Fabricadas en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3, con la superficie anodizada.

## 16 – PILARES LOCK-ATTACH

**Finalidad prevista:** Se utilizan para la sujeción de sobredentaduras o prótesis parciales sobre implantes endoóseos.

**Advertencias/Precauciones:** Los Pilares LOCK-ATTACH se atornillan directamente al implante y presentan en su lado frontal un alojamiento definido para diversos sistemas de anclaje. Los sistemas de anclaje integrados en las sobredentaduras o prótesis parciales se fijan sobre los pilares LOCK-ATTACH.

Cualquier tipo de retoque en la geometría de conexión hacia el implante provoca imprecisiones en el ajuste, que descartan el uso ulterior. Tampoco deberán retocarse ni modificarse las zonas de conexión con los sistemas de anclaje, definidas en el lado frontal, puesto que éstas son imprescindibles para asegurar una estabilidad y un ajuste adecuado.

Es necesario verificar la compatibilidad con el modelo de implante al que va a unirse.



Debe evitarse dañar su zona de conexión al implante en el caso de tallarse o mecanizarse.

Recomendamos una radiografía una vez atornillado, a la altura de la unión con el implante y en el eje perpendicular a esa unión, para comprobar el buen acoplamiento del conjunto.

**Material:** Fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3, con superficie recubierta en Nitruro de Titanio (TiN).

## 17 – CAZOLETAS

**Finalidad prevista:** Se colocan en las sobredentaduras o prótesis parciales definitivas, dónde sirven de alojamiento para las diferentes hembras de retención de los sistemas LOCK-ATTACH y BALL-ATTACH.

**Advertencias/Precauciones:** Las descritas en las instrucciones generales de uso.

**Material:** Fabricadas en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3.

## 18 – HEMBRAS DE RETENCIÓN

**Finalidad prevista:** Son el nexo de unión entre la cazoleta (situada en prótesis removible) y el pilar correspondiente de LOCK-ATTACH o de bola.

**Advertencias/Precauciones:** Se debe escoger la retención adecuada según la resistencia requerida.

**Material:** Fabricadas en Poliamida 6.6 o Nitrilo Butadiene Rubber (NBR)-70.

## 19 – ANÁLOGOS O RÉPLICAS

**Finalidad prevista:** Componente mecanizado destinado a reproducir en el laboratorio la posición del implante en la boca del paciente durante la construcción de la prótesis.

**Advertencias/Precauciones:** Se recomienda comprobar la coincidencia de conexión, en tipo y tamaño, entre el análogo y el elemento protésico previamente a su atornillado.

**Material:** Todas nuestras réplicas están mecanizadas en acero inoxidable cumpliendo la normativa EN 10088-3.

## 20 – CALCINABLES

**Finalidad prevista:** Componente de plástico fundible que sirve de base inicial para modelar con cera la forma que tendrá la estructura del muñón de la corona.

**Advertencias/Precauciones:** Debe ser posicionado sobre la parte coronal del implante. Este producto será colado en el metal correspondiente.

Se encuentra disponible en formato Rotativo (para puentes o rehabilitaciones) y Anti-Rotativo (para piezas unitarias).

Se debe usar un recubrimiento de cera alrededor del pilar para compensar el mayor coeficiente de dilatación del material calcinable respecto de los de su entorno.

Se recomienda atornillar de forma suave para evitar su deformación.

Es necesario verificar la compatibilidad con el implante al que va a unirse.

**Material:** Todos nuestros calcinables están mecanizados con Poliacetal Copolímero (POM-C) cumpliendo las normativas FDA y EEC 90/128.

## 21 – CÓPYNG DE IMPRESIÓN Y SU TORNILLO

**Finalidad prevista:** El pilar de impresión se utiliza para transferir la posición exacta del implante al modelo mediante una toma de impresión.

**Advertencias/Precauciones:** Es imprescindible comprobar la compatibilidad del producto con el implante al que va a unirse.

Si se utiliza de cubeta abierta:

Retirar el conformador de encía. Limpiar la conexión del implante con aire/spray de agua y secarla. Seleccionar el pilar de impresión, colocarlo en una de las posibles posiciones indexadas, controlar el correcto asiento y apretar el tornillo del pilar de impresión con la mano y, a continuación, con el destornillador manual. Realizar la toma de impresión con una cubeta abierta. Tras el fraguado, aflojar el tornillo de transferencia y retirarlo. A continuación, extraer la impresión junto con el pilar de impresión.

Si se utiliza de cubeta cerrada:

Retirar el conformador de encía. Limpiar y secar la conexión del implante con aire/ spray de agua. Colocar el pilar de impresión para cubeta cerrada en una de las posibles posiciones indexadas, controlar el correcto asiento y apretar utilizando el destornillador manual. A continuación, colocar el casquillo de posicionado sobre el pilar de impresión hasta su posición final. La toma de impresión

se realiza con silicona blanda, hidrocoloide o masas de poliéter. Tras el fraguado se extrae la impresión. El casquillo de posicionado permanece en la impresión. Montar un pilar de impresión sobre un implante de laboratorio y reponerlo a continuación en la impresión. Deberá prestarse atención a que el pilar de impresión quede en su posición final dentro del casquillo de posicionado. Cuidar que no quede material de impresión aprisionado entre los dos componentes.

**Material:** Fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3 o en acero inoxidable cumpliendo la normativa EN 10088-3.

## 22 – DESTORNILLADORES Y PUNTAS, PROLONGADORES Y CARRACAS

IBODONTIT, S.L. provee destornilladores, kit de destornilladores, prolongadores y carracas. Los mismos se clasifican como producto sanitario de clase I.

Destornilladores :

**Finalidad prevista:** Se utilizan para apretar las tapas, los pilares transmucosos, los tornillos para pilares, pilares intermedios y tornillos protésicos.

**Advertencias/Precauciones:** Las puntas de destornillador cuentan con un accesorio para conectar el destornillador o la llave de torque manual protésica. Los destornilladores disponen de un mango conectado para sostener y girar el destornillador con la mano.

Asegure que la punta se encuentra bien colocada y sujeta al mango del destornillador antes de introducirla en la boca del paciente.

Insertar la punta en el orificio del mango, girándola y ejerciendo una leve presión hasta su completa sujeción. Asegure que el extremo de la punta ha encajado perfectamente antes de efectuar ninguna fuerza ni giro sobre la superficie que va a ser atornillada.

Se debe comprobar la compatibilidad de la punta con la superficie que se va a usar.

#### Prolongadores **CE**:

**Finalidad prevista:** Son elementos intermedios entre la conexión implantaria y las llaves de implantes.

**Advertencias/Precauciones:** En función del sistema implantológico, los implantes van montados a unos transportadores estándar.

#### Carracas **CE**:

**Finalidad prevista:** Las llaves de carraca se utilizan para fijar los implantes dentales y tornillos durante las intervenciones implantológicas. La llave dinamométrica permite atornillar con un torque programable.

**Advertencias/Precauciones:** Las descritas en las instrucciones generales de uso.

**Material:** Todos estos instrumentos quirúrgicos son reutilizables y están fabricados en acero inoxidable cumpliendo la normativa EN 10088-3.

### 23 – DISCO PROTECTOR **CE**

**Finalidad prevista:** El disco protector se usa momentáneamente para posicionar la cazoleta retentiva sobre el pilar LOCK-ATTACH. Se sitúa en el pilar y dificulta la entrada de fluidos del paciente en la cazoleta.

**Advertencias/Precauciones:** Las descritas en las instrucciones generales de uso.

**Material:** Fabricados en silicona cumpliendo la normativa ISO 1629.

### 24 – SCANBODY **CE**

**Finalidad prevista:** El Scanbody se usa para registrar la posición exacta del implante o pilar en el modelo (extraoral) o la boca (intraoral), con el fin de poder transferir esta posición correctamente a un modelo 3D mediante el proceso de escaneado.

**Advertencias/Precauciones:** Para el uso de los Scanbodies intraorales siempre se deben posicionar con la encía del paciente cerrada.

No deberán utilizarse pilares con una geometría de conexión incompatible. Cualquier tipo de retoque en la geometría de la conexión del implante provoca imprecisiones en el ajuste, que descartan un uso ulterior. Además, los Scanbodies no deberán retocarse ni deberá modificarse su forma, puesto que esto es imprescindible para asegurar un resultado de precisión en el escaneado.

Tenga en cuenta al posicionar el Scanbody que el corte exterior longitudinal corresponde al lado opuesto al canal del tornillo en la futura prótesis.

**Material:** Los Scanbodies intraorales están fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3, con superficie recubierta en Nitruro de Zirconio (ZrN). Los Scanbodies extraorales están fabricados en PEEK.

### 25 - PRE-MILLED **CE**<sub>0051</sub>

**Finalidad prevista:** Los cilindros pre-fresados permiten la fabricación de pilares personalizados de metal de una

sola pieza con una conexión pre-mecanizada anteriormente. Se colocan en los implantes dentales para proporcionar apoyo para las reconstrucciones protodónticas, tales como coronas o puentes y se adaptan a la situación anatómica, siempre y cuando la conexión con el implante no quede alterada.

**Advertencias/Precauciones:** Cualquier manipulación de la conexión puede alterar el ajuste con el implante. Por ese motivo, durante el acabado, se deberá proteger la conexión de los procesos de tallado, pulido y arenado.

Se suministran no-estériles y son de un solo uso. Previo a su colocación en el paciente, se debe limpiar, desinfectar y esterilizar la restauración. Limpiar el pilar bajo un chorro de agua, cepillando ambos lados con un cepillo adecuado. Una vez limpio, se debe desinfectar en un aparato de limpieza y desinfección automático siguiendo las instrucciones del fabricante de dicho aparato.

Para el diseño de la rehabilitación protésica debe utilizar un software CAD y usar las librerías digitales adecuadas que IBODONTIT, S.L. suministra para cada

caso. En su diseño debe evitar los bordes afilados que puedan dañar tejidos del paciente. Una vez diseñada, debe fresar la restauración siguiendo las instrucciones específicas del fabricante de la fresadora, que debe indicar las herramientas más adecuadas para cada diseño. Finalmente, debe revestir el pilar resultante con un material de revestimiento de porcelana adecuado y aplicar el tratamiento según las instrucciones del fabricante del material de revestimiento.

No deberán usarse pilares con una geometría de conexión incompatible. Los cilindros pre-fresados son adecuados para utilizarse con distintos sistemas de fresado con su soporte de pilar respectivo. Póngase en contacto con el suministrador de su fresadora para obtener más información sobre los soportes adecuados para los pilares y la integración CAD/CAM.

**Material:** Fabricados en una aleación de Titanio Gr.5 (DIN TiAL6V4-ELI) cumpliendo las normativas AISI F136 e ISO 5832-3.

En caso de duda, rogamos contacten con nosotros:



Ibodontit, S.L.

Calle Felipe Sanclemente 6, piso 2º B y C.

50001 Zaragoza – España

Tel. +34 976 90 50 77

@: [ventas@ibodontit.com](mailto:ventas@ibodontit.com)