

## Implantes Dentales

### Instrucciones de uso:

**Implante Dentales-Tissue Level: Estándar, Estándar Plus, Tapered Effect (NN, RN, WN) Bone Level (NC, RC) y Nivel Óseo Cónico (NC, RC).**

### Advertencia

Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del sistema de implantes dentales. Siempre se requieren conocimientos de implantología e instrucciones para el uso del sistema de implantes dentales por parte de un operador experimentado. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de implantes dentales en el entorno de RMN. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RMN. Se desconoce la seguridad del implante dental en el entorno de RMN. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente. Los productos deben protegerse de la aspiración cuando se procesan por vía intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas imprevisibles. Evite acercarse a la proximidad del canal nervioso mandibular durante la preparación del lecho implantario y la colocación del implante. El daño nervioso puede provocar anestesia, parestesia y disestesia.

**Exclusión de responsabilidad.** Este producto forma parte del sistema de implantes dentales y sólo puede utilizarse en combinación con los componentes e instrumentos originales correspondientes de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones. El uso de productos fabricados por terceros perjudica el funcionamiento eficaz del sistema de implantes dentales e invalida cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita. Los consejos sobre el uso de nuestros productos se dan verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o demostraciones. No exime al usuario de los productos de la empresa de la responsabilidad de determinar si un producto es adecuado o no para el fin, las indicaciones y los procedimientos previstos. El uso de este producto no está bajo el control de la empresa; es responsabilidad del usuario. Queda excluida toda responsabilidad por pérdidas o daños atribuibles al uso de este producto. La empresa garantiza la perfecta calidad del sistema de implantes dentales.

**Disponibilidad.** Algunos elementos del sistema de implantes dentales no están disponibles en todos los países.  
**1. Descripción de las superficies de los implantes dentales**  
 Los implantes dentales S-L-A están hechos de titanio puro o aleación de titanio (grado 4 o Ti6Al4V ELI) y tienen una superficie de gran grueso grabada al ácido. La superficie se basa en la misma micro y macroestructura que la S-L-A.  
**2. Advertencias**  
 La ley restringe este dispositivo a la venta o por prescripción médica. Lea atentamente el prospecto y el manual de técnica quirúrgica para obtener más información antes de su uso. No utilizar si el envase ha sido previamente abierto y/o dañado. Para un solo uso. Caducidad: 5 años. Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior de la boca.

**3. Indicaciones para el uso de sistemas de implantes dentales**  
 Los sistemas de implantes dentales están destinados a ser colocados en los maxilares superior e inferior para soportar prótesis y restaurar la función masticatoria del paciente. Los sistemas de implantes dentales también están indicados para la implantación inmediata o temprana tras la extracción o pérdida de dientes naturales. Los implantes pueden colocarse con carga inmediata en aplicaciones unitarias y/o múltiples cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga occlusal adecuada para restaurar la función masticatoria. Las restauraciones protésicas utilizadas son coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales, que se conectan a los implantes mediante los componentes correspondientes (pilares). En los casos de componentes completamente desdentados, deben utilizarse cuatro o más implantes de carga inmediata.  
**4. Aplicación y contraindicaciones**  
 Los implantes dentales son adecuados para el tratamiento implantológico oral endosteal en los maxilares superior e inferior y para la rehabilitación oral funcional y estética de pacientes edéntulos y parcialmente dentados (a menos que existan indicaciones y limitaciones específicas, como se indica a continuación). Los implantes dentales también pueden utilizarse para la implantación inmediata o temprana tras la extracción o pérdida de dientes naturales. Las restauraciones protésicas utilizadas son coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales, que se conectan a los implantes mediante los componentes correspondientes (pilares). En el folleto sobre el procedimiento quirúrgico encontrará información detallada sobre el volumen óseo necesario y la distancia entre los implantes y los dientes adyacentes. Cuando se colocan implantes en la región posterior, se recomienda utilizar únicamente implantes de gran diámetro.

### 4.1 Indicaciones específicas

Los implantes Standard/Standard Plus NN a 3,3 mm sólo pueden utilizarse para:

- Sustitución de un solo diente de los incisivos laterales del maxilar
- Sustitución de un solo diente de los incisivos laterales y centrales de la mandíbula. Los implantes Standard/Standard Plus RN a 3,3 mm sólo pueden utilizarse para las siguientes indicaciones:
- Maxilares parcialmente dentados: con construcciones de implantes fijos; combinar con implantes a 4,1 mm y fenzular la superestructura.

### 4.2 Contraindicaciones

Problemas médicos internos graves, trastornos del metabolismo óseo, trastornos hormonales incontrolados, capacidad inadecuada de cicatrización de heridas, hígado bucal deficiente, crecimiento maxilar y mandibular incompleto, mala salud general, patología poco colaborador y desmovidado, abuso de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados resistentes a la terapia, xerostomía, sistema inmunitario debilitado, enfermedades que requieran el uso periódico de esteroides, alergia al titanio, trastornos endocrinos incontrolables.

### 4.3 Contraindicaciones relativas

Hueso previamente irradiado, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, condiciones anatómicas óseas desfavorables, tabaquismo, periodontitis no controlada, trastornos de la articulación temporomandibular, enfermedades patológicas tratables de la mandíbula y alteraciones de la mucosa oral, embarazo, higiene oral inadecuada.

### 4.4 Contraindicaciones locales

Volumen y/o calidad ósea inadecuados, restos radiculares locales. Debe prestarse atención a las indicaciones específicas para los implantes de diámetro pequeño, tal y como se ha especificado anteriormente.

### 5. Principios de planificación del tratamiento

La parte quirúrgica del tratamiento implantológico debe ir precedida de una evaluación exhaustiva del paciente, un diagnóstico preoperatorio y una planificación del tratamiento. Una planificación inadecuada del tratamiento puede provocar la pérdida del implante.

### 6. Efectos secundarios e interacciones, complicaciones con los implantes

Inmediatamente después de la colocación de un implante dental, deben evitarse las actividades que requieran un esfuerzo físico considerable. Las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales son:  
**Síntomas temporales:** dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación.  
**Síntomas más persistentes:** dolor crónico en el lugar del implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de la cresta ósea maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fistulas oroantrales u oronasales, dientes adyacentes afectados negativamente, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fractura del implante, mandíbula, hueso o dentadura, problemas estéticos, daños nerviosos, exfoliación, hiperplasia.

### 7. Inserción de un implante tras la preparación del lecho implantario

No utilice un par de torsión elevado ni una velocidad elevada al insertar el implante (no supere las 15 rpm). La montura tiene un punto de rotura predeterminado. Si la montura se rompe, retire el implante y compruebe que el lecho implantario se ha preparado correctamente. Los implantes cónicos Bone Level se entregan con la pieza de transferencia especial, que se fija al implante con una montura a presión. Antes y durante la implantación, asegúrese de que la montura está totalmente encajada en el implante. Durante la implantación, si la montura se desprende del implante, debe implantarse manualmente.

### 8. Fase de cicatrización de los implantes dentales S-L-A / B.1 Restauración inmediata de los implantes S-L-A

Los implantes están aprobados, dentro de las indicaciones, para la restauración inmediata en espacios unitarios y en un maxilar edéntulo o parcialmente dentado. Son esenciales una buena estabilidad primaria y una carga occlusal adecuada. Dos o más implantes adyacentes deben restaurarse juntos. En el caso de indicaciones edéntulas, deben conectarse al menos cuatro implantes.

### 8.2 Restauración diferida de los implantes S-L-A

La restauración diferida es posible después de 6 semanas para la superficie S-L-A; si la calidad ósea es buena y el volumen óseo adecuado-utilizando especificaciones regulares con una longitud de 8 mm o más; la restauración diferida es posible después de 12 semanas para la superficie S-L-A- con baja calidad ósea-utilizando implantes de 3 a 3,3 mm.

En situaciones en las que la superficie S-L-A no está completamente en contacto con el hueso o en las que se necesitan medidas de aumento óseo, debe planificarse una fase de cicatrización adecuada a la situación. Se recomienda un examen radiográfico después de una fase de cicatrización de 6-12 semanas para la superficie S-L-A, antes de la restauración protésica.

### 9. Información sobre compatibilidad

Asegúrese de utilizar únicamente componentes con la conexión correspondiente para la restauración del implante (por ejemplo, para la plataforma protésica RN (Regular Neck)) sólo pueden utilizarse componentes marcados con RN). Consulte la tabla de compatibilidad.

### 10. Embalaje y esterilidad

Los implantes dentales se entregan estériles. El envase estéril intacto protege el implante esterilizado por rayos gamma de influencias externas y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad. Al extraer el implante del envase estéril, deben observarse las normas de asepsia. El implante está listo para ser usado si el implante está abierto y no debe utilizarse implantes con el envase estéril dañado. Se recomienda tener a mano un implante de repuesto. La empresa no se responsabiliza de los implantes reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o mediante qué método. Un implante previamente utilizado o no esterilizado no debe implantarse bajo ninguna circunstancia. Si el embalaje original está dañado, la empresa no aceptará la devolución del contenido.

### Instrucciones de uso

**Sistema de implantes dentales, capuchones de curación y abutments de curación: Sistema a nivel de tejido (NN, RN y WN), Sistema a nivel óseo (NC y RC), Sistema cónico a nivel óseo (NC y RC).**

### 1. Indicaciones para el uso de sistemas de implantes dentales

Los sistemas de implantes dentales están destinados a colocarse en los maxilares superior e inferior para soportar prótesis y restaurar la función masticatoria del paciente. Los sistemas de implantes dentales también están indicados para la carga inmediata o temprana tras la extracción o pérdida de dientes naturales. Los implantes pueden colocarse con función inmediata en aplicaciones de un solo diente y/o múltiples dientes cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga occlusal adecuada para restaurar la función masticatoria. Las restauraciones protésicas utilizadas son coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales, que se conectan a los implantes mediante los componentes correspondientes (pilares). En los casos de pacientes completamente desdentados, deben utilizarse cuatro o más implantes de carga inmediata.

### 2. Aplicación

Los capuchones de cicatrización, los tornillos de bloqueo y los pilares de cicatrización están destinados a ser utilizados con el sistema de implantes dentales para proteger la configuración interna del implante y mantener, estabilizar y formar el tejido blando durante el proceso de cicatrización.

### 3. Contraindicaciones

Al tratamiento con implantes dentales y alergias a los materiales utilizados: titanio puro o aleación de titanio (Ti).

### 4. Advertencia

La ley limita este dispositivo a la venta o por prescripción médica. Por favor, lea atentamente el prospecto y el manual de técnica quirúrgica para obtener más información antes de su uso. ¡Para un solo uso!

### 5. Advertencia

Las siguientes descripciones no son suficientes para el uso inmediato del sistema de implantes dentales. Siempre se requieren conocimientos de implantología dental e instrucciones de uso del sistema de implantes dentales por parte de un operador experimentado. La empresa ofrece regularmente cursos y sesiones de formación sobre el sistema de implantes dentales. El tapón de cicatrización no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno NMR. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RMN. Se desconoce la seguridad del tapón de cicatrización en el entorno de RMN. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

### 6. Precauciones

Antes de abrir el envase estéril de los tornillos de bloqueo, los capuchones de cicatrización y los pilares de cicatrización, compruebe que no estén dañados. Si el envase estéril está dañado, no utilice su contenido. No abra el envase hasta poco antes de su uso. La manipulación estéril es esencial. Nuestros productos deben protegerse de la aspiración cuando se utilizan por vía intraoral. Asegúrese de que el interior del implante está limpio y libre de sangre. Aplique gel estéril o vaselina estéril a los pilares de cicatrización, los casquillos de cicatrización y los tornillos de bloqueo antes de la inserción para facilitar su posterior extracción.

### 7. Esterilización

Si los dispositivos se suministran no estériles, deben esterilizarse en autoclave de acuerdo con las siguientes instrucciones antes de su uso. No esterilice el dispositivo con su embalaje original. El parámetro proporcionado a continuación ha sido validado para alcanzar SAL 10<sup>-6</sup>; Por favor, utilice un envoltorio aprobado por la FDA, y envuelva el dispositivo a esterilizar de acuerdo con el método especificado en AAMI ST79.

MÉTODO	Autoclave
Tipo de ciclo	Pre-Vacuum
Temperatura	132° C
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Método de enrollado	Según recomendaciones AAMI

NOTA: De acuerdo con la norma ISO 17864, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, tal y como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas.

### 8. Información sobre compatibilidad

Asegúrese de utilizar únicamente componentes con la conexión correspondiente para una restauración de implante dental (p. ej., para la plataforma protésica RN (Regular Neck)) sólo pueden utilizarse componentes marcados con RN). Consulte la tabla de compatibilidad.

### 9. Modo de empleo

#### 9.1 Implante transmucoso

Cicatrización submucosa. Si se desea una cicatrización submucosa, se recomienda utilizar un tornillo de cicatrización más corto o un capuchón de cicatrización más corto.

#### Cicatrización transmucosa

Utilizando un tapón de cicatrización más alto, se puede conseguir la cicatrización transmucosa incluso cuando el hombro del implante está en posición subgingival.

#### Región estética

El bisel labial facilita la aproximación exacta del tejido blando por encima del tapón de cicatrización. Asegúrese de que no haya tensión en el margen bucal de la herida, ya que de lo contrario podría producirse una necrosis de la mucosa. Para optimizar el contorno gingival, es aconsejable, después de la exposición del implante (4-6 semanas después de la implantación), cambiar el tapón de cicatrización biselado por un tapón de cicatrización más largo sin bisel (elegido en función del grosor de la mucosa y de la restauración provisional).

Artículo	Curación submucosa	Curación transmucosa
Tornillos de bloqueo	x	
Capuchones de protección		x
Capuchones de cicatrización		x
Capuchón de cicatrización con bisel de boca		x

#### 9.2 Sumergido / Cónico sumergido

#### Cicatrización submucosa

Para la cicatrización submucosa debe utilizarse un tornillo de bloqueo o un pilar de cicatrización corto. Se recomienda el uso de un tornillo de cierre H 0,5 mm para implantes profundos si existe un crecimiento óseo excesivo.

#### Curación transmucosa

El uso de pilares de cicatrización, con perfiles adaptados a los pilares, permite una gestión sencilla y fiable de los tejidos blandos.

#### Región estética

Los abutments de curación en forma de botella profaman el tejido blando permitiendo un ligero exceso de mucosa durante la curación. La inserción de la prótesis definitiva empuja el tejido formado hacia fuera, favoreciendo la creación de un tejido blando perimplantario de forma natural. Asegúrese de que no haya tensión en el margen de la herida. De lo contrario, puede producirse necrosis de la mucosa.

#### 9.3 Torque

Artículo	Curación submucosa	Curación transmucosa
Tornillos de bloqueo	x	
Pilares de cicatrización, cónicos		x
Pilares de cicatrización en forma de botella		x
Pilares de cicatrización personalizables		x

Tornillos de bloqueo, capuchones de cicatrización y abutments de cicatrización: apriete a mano con el destornillador SCCS.

#### 9.4 Extracción del tornillo de bloqueo

Separe ligeramente la alapa y retire el tornillo de bloqueo con el destornillador SCCS.

#### 9.5 Retirada del pilar/tapón de cicatrización

Retire el tornillo de bloqueo con el destornillador SCCS.

### 10. Seguridad, responsabilidad

Los implantes dentales y otros productos forman parte de un concepto global y sólo pueden utilizarse en combinación con los componentes e instrumentos originales correspondientes de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de la empresa. El uso de componentes de terceros no distribuidos directa o indirectamente por la empresa en combinación con el sistema de implantes dentales anula la garantía de la empresa y de los socios contractuales del sistema de implantes dentales. Las instrucciones para la aplicación de nuestros productos se dan verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o en cursos prácticos correspondientes al estado de la técnica en el momento de la introducción del producto. El usuario de los productos de la empresa es responsable de determinar si un producto es adecuado o no para un paciente y unas circunstancias concretas. La empresa declina toda responsabilidad, expresa o implícita, y no asume responsabilidad alguna por daños directos, indirectos, punitivos o de otro tipo que se deriven o estén relacionados con cualquier error de juicio o práctica profesional en el uso o instalación de los productos de la empresa. El usuario también está obligado a estudiar regularmente los últimos avances en sistemas de implantes dentales y sus aplicaciones.

Tipo	Corona	Puente	Indicaciones
			Sobredentaduras
Pilar anatómico			
Pilar cementable			
Pilar macizo	●	●	
Pilar octogonal			
Pilar octogonal			
Pilar meso			
Pilar atornillado Octagon 1,5	●	●	●
Pilar atornillado	○	●	●
Abutment TiBase para corona	●	●	●
Abutment TiBase para puente/barra	●	●	●
Pilar Equator	●	●	●
Capetta, Ti	●	●	●
Pilar provisional	●	●	●
Pilar para prótesis provisionales	●	●	●

NOTA: De acuerdo con la norma ISO 17864, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, tal y como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas.

### 12. Documentación del producto

Encuentra más detalles sobre las indicaciones y el uso del Dental Implant System en nuestros folletos. Puede obtener instrucciones detalladas del representante de su empresa.

### 13. Prevención de la aspiración

Estos productos deben protegerse contra la aspiración cuando se utilizan por vía intraoral.

### Instrucciones de uso:

**Información sobre el uso de pilares de línea protésica y pilares/coberturas provisionales: sistema Tissue Level (NN, RN y WN), sistema Bone Level (NC y RC), sistema Bone Level Tapered (NC y RC).**

### 1. Advertencia

La ley restringe este dispositivo a la venta o por prescripción médica. Lea atentamente el prospecto y el manual de técnica quirúrgica para obtener más información antes de su uso. Los pilares de línea protésica y los pilares/coberturas provisionales octogonales (RN y WN), cuadrangulares (RC y NC), macizos (RN y WN) y de cuello estrecho se utilizan para la restauración de implantes dentales de diferentes tipos, diámetros endosteales, longitudes y plataformas. Están disponibles en una gran variedad de formas y tamaños para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente. Estas instrucciones se aplican a implantes octogonales (RN y WN), cuadrangulares (RC y NC), macizos (RN y WN), Narrow Neck. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del pilar en el entorno de RMN. No se han realizado pruebas de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RMN. Se desconoce la seguridad del pilar en el entorno de RMN. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

### 2. Información sobre compatibilidad

Las líneas de implantes y prótesis octogonales, cuadradas, macizas y de cuello estrecho están disponibles en una gran variedad de configuraciones para satisfacer sus necesidades clínicas. Información sobre compatibilidad: Los implantes Octagonal, Quadrate, Solid, Narrow Neck y las líneas protésicas están disponibles en una gran variedad de configuraciones para satisfacer sus necesidades clínicas. La etiqueta de cada producto utiliza abreviaturas para ayudarle a identificar si un pilar o cofia en particular es compatible con el implante que está restaurando. El nombre del producto implantológico, además del componente protésico, contiene un identificador para la conexión, que se resume en la tabla siguiente. Asegúrese de que sólo utiliza piezas originales con la conexión correspondiente cuando restaure un implante. Consulte la tabla de compatibilidad.

El uso de pilares de cicatrización, con perfiles adaptados a los pilares, permite una gestión sencilla y fiable de los tejidos blandos.

Los abutments de curación en forma de botella profaman el tejido blando permitiendo un ligero exceso de mucosa durante la curación. La inserción de la prótesis definitiva empuja el tejido formado hacia fuera, favoreciendo la creación de un tejido blando perimplantario de forma natural. Asegúrese de que no haya tensión en el margen de la herida. De lo contrario, puede producirse necrosis de la mucosa.

### 3. Precaución

Los implantes sólo se restauran con pilares Octagonal y componentes que sean compatibles con el implante específico. De lo contrario, se pueden producir daños en el paciente y/o en el implante, los componentes o el instrumental.

### 4. Indicaciones para el uso de sistemas de implantes dentales

Los sistemas de implantes dentales están destinados a ser insertados en los maxilares superior e inferior para soportar prótesis y restaurar la función masticatoria del paciente. Los sistemas de implantes dentales también están indicados para la carga inmediata o temprana tras la extracción o pérdida de dientes naturales. Los implantes pueden colocarse con función inmediata en aplicaciones de un solo diente y/o múltiples dientes cuando se consigue una buena estabilidad primaria y con una carga occlusal adecuada para restaurar la función masticatoria. Las restauraciones protésicas utilizadas son coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales, que se conectan a los implantes mediante los componentes correspondientes (pilares). En los casos de pacientes completamente desdentados, deben utilizarse cuatro o más implantes de carga inmediata.

### 5. Aplicación

Los abutments y los abutments/coberturas provisionales se utilizan para restauraciones protésicas de implantes dentales. Los abutments están destinados a ser insertados en implantes dentales para proporcionar soporte a restauraciones protésicas como coronas, puentes y sobredentaduras. Los pilares se fijan a los abutments para proporcionar soporte a restauraciones protésicas como coronas, puentes y sobredentaduras de barra.

### 6. Indicaciones

Tipo	Corona	Puente	Indicaciones
			Sobredentaduras
Pilar anatómico			
Pilar cementable			
Pilar macizo	●	●	
Pilar octogonal			
Pilar octogonal			
Pilar meso			
Pilar atornillado Octagon 1,5	●	●	●
Pilar atornillado	○	●	●
Abutment TiBase para corona	●	●	●
Abutment TiBase para puente/barra	●	●	●
Pilar Equator	●	●	●
Capetta, Ti	●	●	●
Pilar provisional	●	●	●
Pilar para prótesis provisionales	●	●	●

NOTA: De acuerdo con la norma ISO 17864, sigue siendo responsabilidad del procesador garantizar que el reprocesamiento, tal y como se realiza realmente utilizando el equipo, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Del mismo modo, cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas debe evaluarse adecuadamente en términos de eficacia y posibles consecuencias negativas.

NOTA: Las piezas que hayan sido modificadas o alteradas de algún modo pueden requerir un procedimiento de esterilización diferente. Nota: Utilice los dispositivos inmediatamente después de la esterilización. No almacene los dispositivos esterilizados.

### 9.3 Procedimiento

Uso y manipulación de los abutments de stock para el protésico dental. Para confeccionar una cofia o corona, siga los procedimientos estándar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material.

Los componentes protésicos conectados directa o indirectamente al implante dental endóseo están destinados a servir de ayuda en la rehabilitación protésica. Los componentes provisionales pueden utilizarse antes de la inserción de los componentes definitivos para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante la fase de cicatrización; no pueden colocarse en occlusión. Los pilares definitivos pueden colocarse en occlusión cuando el implante está totalmente osteointegrado. ○ Los pilares/cofias provisionales están indicados para un uso temporal de hasta 180 días.

○ Los abutments atornillados, NC, torques GH 10 mm (a 3,5 mm y a 4,6 mm) están indicados para restauraciones de corona única en incisivos centrales y laterales, y para restauraciones múltiples en incisivos y premolares.

### 7. Contraindicaciones

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los materiales utilizados: titanio (Ti), aleación de titanio (Ti6Al4V).

### 8. Advertencias y precauciones

Las instrucciones que se ofrecen no son suficientes para servir como único medio de colocación de los pilares y sus componentes. Sólo los médicos con una formación exhaustiva en implantología deben colocar estos dispositivos. La colocación de abutments y componentes relacionados sin la formación adecuada puede provocar el fracaso del componente o del pilar. El fallo del pilar puede provocar la extracción del implante. Nuestros productos deben asegurarse para evitar la aspiración durante su uso intraoral. Los pilares de titanio no deben recubrirse directamente con cerámica. De lo contrario, el pilar podría resultar dañado. El incumplimiento de los procedimientos descritos en estas instrucciones puede provocar alguna o todas las complicaciones siguientes:

- Daños en el implante, abutment u otros componentes
- Aflojamiento del pilar u otros componentes
- Restauración final inadecuada o mal funcionamiento de la corona, puente, superestructura u otra prótesis final
- Compromiso de la función masticatoria del paciente
- Fallo del implante
- Extracción del implante

Coloque siempre las restauraciones provisionales fuera de la occlusión. Utilice cemento provisional para fijar las cofias provisionales o las cofias protectoras. El cemento dental cualquier otro material utilizado para la fijación de componentes protésicos debe procesarse según las especificaciones del fabricante. No retire las cofias protectoras ni las cofias provisionales con movimientos rotatorios para evitar el aflojamiento de los pilares macizos o cementados. Los pilares de titanio y los pilares/capuchones provisionales son dispositivos de un solo uso. Coloque la prótesis sobre el implante sólo en occlusión cuando el implante está totalmente osteointegrado. Los pilares angulados no deben utilizarse en zonas con altas cargas mecánicas sobre implantes de diámetro pequeño. El cemento provisional, hormigón o cualquier otro material utilizado para fijar componentes protésicos a otros debe ser procesado según las especificaciones del fabricante.

**8. Instrucciones de uso – 9.1 Limpieza y desinfección**  
 Los abutments y componentes no son estériles en el momento de la entrega. Antes de colocar la restauración en la boca del paciente, los dispositivos deben desmontarse en sus componentes y limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. La empresa recomienda el siguiente procedimiento para la limpieza, desinfección y esterilización de