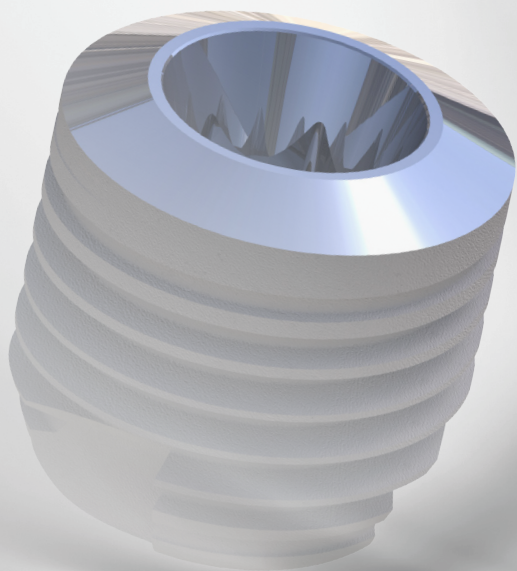




Prodent *Italia*

PROTOCOLLO CLÍNICO PROVIDE

Prodent Italia ha implantado un Sistema de Gestión de Calidad en conformidad con la norma UNI CEI EN ISO 13485.

Las primeras certificaciones de Sistema y de Producto emitidas por Certiquality a Prodent Italia se remontan a 1998.

En el ámbito del Sistema de Gestión de Calidad, se prevén y realizan controles sistemáticos tanto en la producción como en la recepción de las materias primas o de los productos procesados por los subcontratistas, con el fin de asegurar un alto nivel de calidad de todos los artículos fabricados.

Antes de comercializar cada dispositivo, se realizan todos los controles necesarios para verificar el cumplimiento de las especificaciones relativas del mismo, que están definidas de manera que se garantice que cada dispositivo cumple con los requisitos esenciales aplicables en la Directiva 93/42/CEE y sus sucesivas modificaciones.

Periódicamente se realizan y registran pruebas y ensayos adicionales. Estos conciernen tanto al producto como a las características medioambientales. Además, colaboramos estrechamente con universidades italianas, con el objetivo de mejorar continuamente nuestros productos.

El objetivo principal de Prodent Italia es satisfacer a sus clientes de la mejor manera posible, mejorando continuamente la calidad de los productos y del servicio proporcionado.

Esta política se aplica y se mantiene en todos los niveles de la empresa.

UNI CEI EN ISO 13485:2016



SISTEMA DI GESTIONE
QUALITÀ CERTIFICATO



CERTIQUALITY
È MEMBRO DELLA
FEDERAZIONE CISQ

ADVERTENCIAS

Antes de utilizar cada dispositivo, lea atentamente la Información para el Usuario actualizada, compuesta por el Protocolo Clínico y las Instrucciones de Uso, en las que también se describen las principales advertencias. Prodent Italia declina toda responsabilidad por el incumplimiento de la Información para el Usuario, cuyas versiones actualizadas están disponibles en el sitio web de la empresa.

Este Protocolo Clínico proporciona a los usuarios una guía de referencia para optimizar la preparación del sitio del implante, la inserción de los implantes **PROVIDE** y su posterior adecuación protésica, por lo que no debe considerarse como una alternativa a la formación y experiencia profesional del dentista.

El Protocolo Clínico integra, pero no reemplaza, las Instrucciones de Uso que se proporcionan con cada dispositivo de Prodent Italia.

Todas las medidas indicadas en la Información para el Usuario están expresadas en milímetros.

Cada dispositivo se identifica y puede solicitarse utilizando el código de artículo que se indica debajo de su imagen en el presente Protocolo.

Para más información o aclaraciones, contacte con su distribuidor local o con el fabricante.

PRODENT ITALIA S.r.l. Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy

www.prodentitalia.eu

6 | CARACTERÍSTICAS DEL IMPLANTE 

15 | TRASPORTADORES 

8 | PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA 

16 | SECUENCIA QUIRÚRGICA 

10 | CAJA QUIRÚRGICA



18 | TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN



13 | FRESAS Y TOPES DE FRESA



19 | TOMAS DE IMPRESIÓN Y MODELADO



14 | INDICADORES Y FORMADORES DE ROSCA



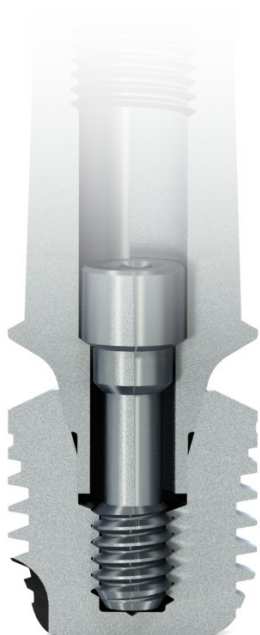
20 | COMPONENTES DE RESTAURACIÓN



PROWIDE®

*Short Implant,
High Technology!*





CONEXIÓN CONOMÉTRICA HEXAGONAL INTERNA

Los implantes **PROVIDE** están hechos de titanio puro y se caracterizan por tener una conexión de junta conométrica precisa con un hexágono interno antirrotatorio.

CONEXIÓN ÚNICA PARA 4 DIÁMETROS DE IMPLANTES

Todos los diámetros disponibles para los implantes **PROVIDE** se fabrican con el mismo diseño de conexión, el cual simplifica significativamente la fase de restauración.

Si se utilizan adecuadamente, los implantes **PROVIDE** tienen una vida útil estimada de al menos 10 años; este período de tiempo ha sido validado mediante pruebas de fatiga mecánica, realizadas con un promedio de al menos 5 millones de ciclos de carga.



PLATFORM SWITCHING

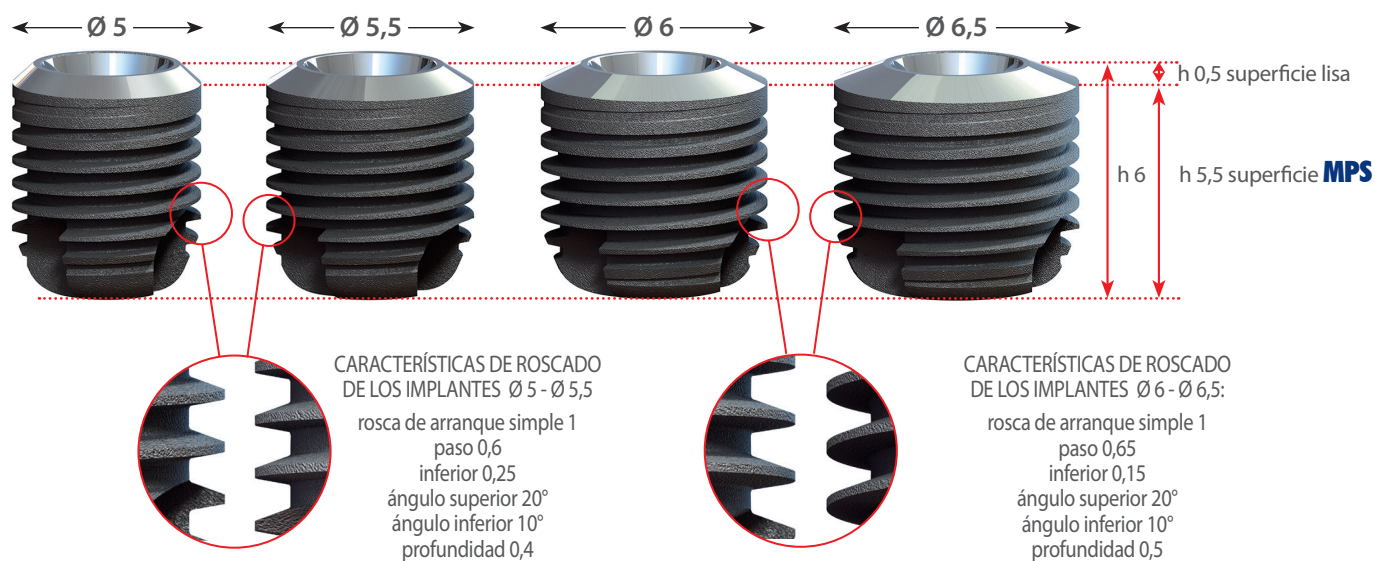
La armonización de toda la gama de restauraciones a los implantes **PROVIDE** genera una condición para el platform switching (reducción de plataforma), que optimiza el mantenimiento de los tejidos gingivales y reduce los fenómenos de reabsorción ósea.

CARACTERÍSTICAS DE LOS IMPLANTES

PROVIDE es la línea de implantes dedicada al tratamiento de la rehabilitación estética y funcional en condiciones clínicas específicas, como un espacio óseo vertical corto, donde se decide no intervenir con técnicas de regeneración ósea o de elevación del seno maxilar. Los implantes **PROVIDE** pueden ser insertados en crestas grandes en posición molar, tanto en el maxilar superior como en el inferior, donde la cantidad de hueso vertical disponible para la cirugía de implantes es de al menos 6 milímetros.

Los cuatro diámetros disponibles permiten elegir el tamaño más adecuado en función del espesor de la cresta ósea y de los diferentes casos clínicos.

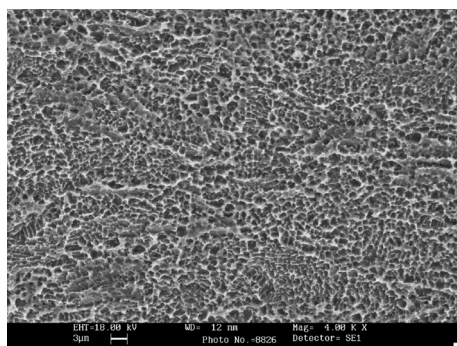
La condición para el platform switching, disponible en todos los implantes **PROVIDE**, garantiza el mantenimiento de los tejidos gingivales y del nivel óseo crestal: el cambio de plataforma aumenta a medida que se incrementa el diámetro del implante. Todos los implantes **PROVIDE** comparten una sola plataforma de restauración.



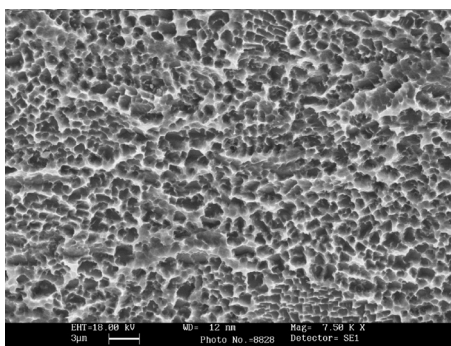
La superficie endo-ósea de los implantes **PROVIDE** es tratada con: **MPS Micro Profile Surface** (Double Acid-Etched)

El tratamiento de superficie **MPS**, que se obtiene mediante un doble grabado, garantiza una rugosidad homogénea en todo el cuerpo del implante con una excelente retención de coágulos, lo que constituye un requisito esencial para la integración ósea.

El excelente rendimiento del tratamiento superficial **MPS** está respaldado por los altos porcentajes de éxito en el uso clínico, con más de 150.000 instalaciones.



SEM 4.000x



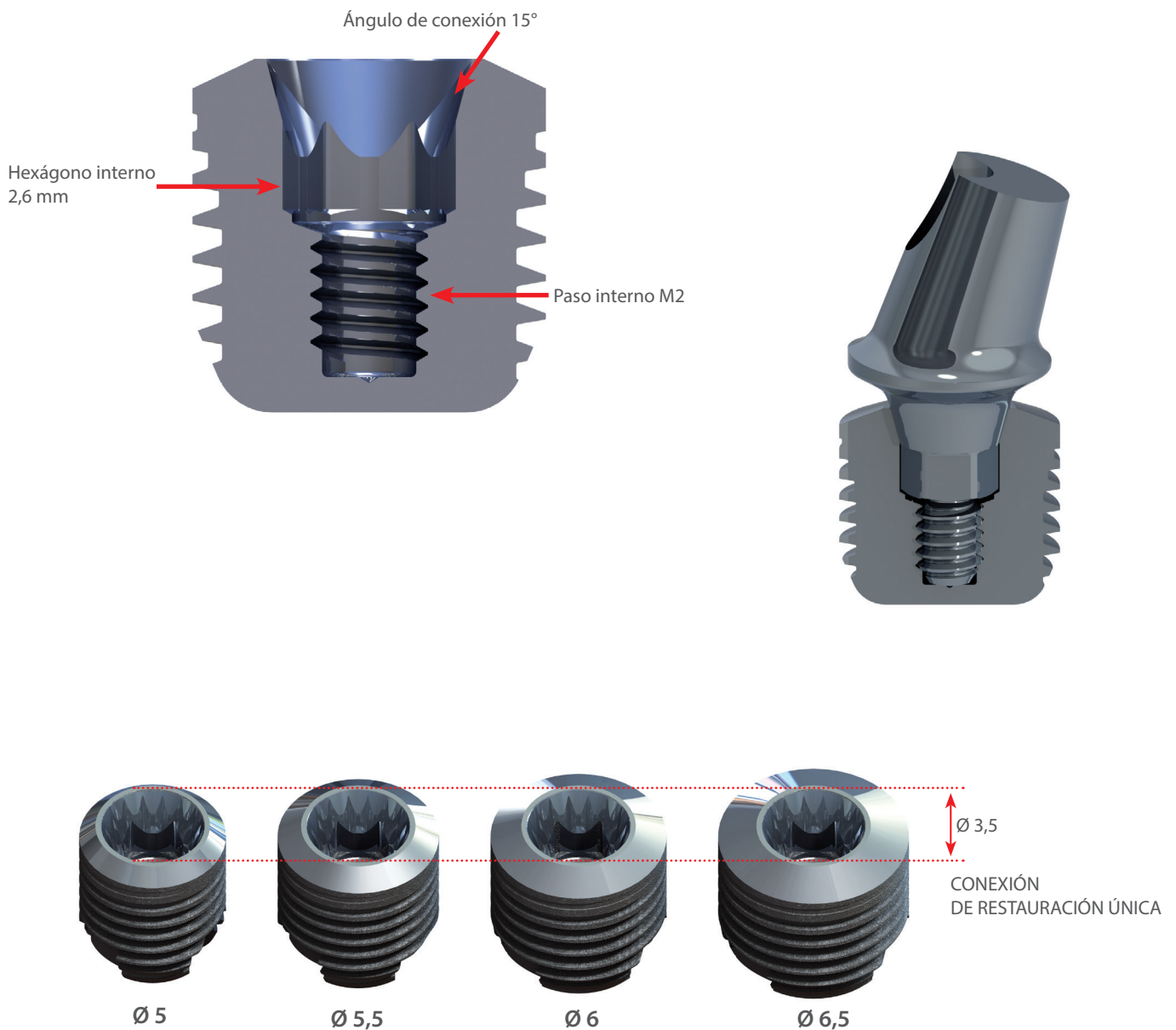
SEM 7.500x

CARACTERÍSTICAS DE LOS IMPLANTES

CONIK-FIT es la conexión de restauración para los implantes **PROVIDE**, que se caracteriza por un hexágono interno, que asegura la antirrotación de las súper estructuras, y una sección cónica que proporciona un acoplamiento perfecto y un sellado bacteriano entre el implante y el componente de la restauración. Para todos los tamaños de implantes existe un único diámetro de conexión de 3,5 mm.

La conexión **CONIK-FIT** proporciona una alta estabilidad, lo que resulta en una distribución eficiente de la tensión masticatoria generada naturalmente por los movimientos mesiodistal y vestibular-lingual de la acción protésica.

Los implantes **PROVIDE** ofrecen diferentes soluciones de restauración: además de los clásicos componentes preformados, también son posibles otras opciones, como los Multi Pilares y los Pilares Estéticos Temporales.



PLANIFICACIÓN QUIRÚRGICA

Antes de la cirugía, es de fundamental importancia realizar una cuidadosa anamnesis preoperatoria al paciente, con el fin de verificar la idoneidad del tratamiento de implantes. Después de haber excluido cualquier contraindicación al tratamiento de restauración-implante, es esencial que el profesional lleve a cabo una cuidadosa planificación clínica teniendo en cuenta varios aspectos, como la posición y la orientación óptima de los implantes elegidos en relación con el plano oclusal y la correcta distribución de la tensión. En esta etapa, puede ser útil preparar una plantilla quirúrgica para indicar la posición correcta de los implantes durante la cirugía. Dependiendo del caso, usted puede decidir si desea emplear un procedimiento quirúrgico de una o dos fases.

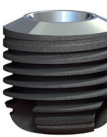
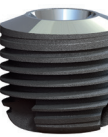
Además de una evaluación clínica y radiográfica, el especialista puede realizar una exploración por TAC de la zona implicada y, una vez obtenidas las placas radiográficas y tomográficas, puede identificar el implante más adecuado utilizando los visores de transparencias, que mostrarán los perfiles bidimensionales de los implantes en una escala de 1:1 y de 1.25:1. Esto permitirá a los operadores superponer las transparencias tanto en las radiografías endo-orales como en el TAC (escala 1:1), así como en las ortopantomografías (escala 1.25:1), evaluando así directamente el tipo de implante a insertar y el diámetro correspondiente. No deben utilizarse visores de transparencia para realizar mediciones; estos solo proporcionan una indicación de la forma/tamaño de los implantes.



La planificación clínica también debe tener en cuenta la distancia mínima que debe respetarse entre los implantes o entre el implante y el diente natural. De esta manera se evitan posibles complicaciones clínicas que pueden comprometer el éxito del tratamiento quirúrgico.

La integración del implante es un requisito previo necesario para la subsiguiente adecuación protésica; por lo tanto, es aconsejable utilizar técnicas quirúrgicas convencionales que permitan un período de tiempo de cicatrización de los tejidos blandos periimplantarios. Las técnicas de carga temprana/anticipada pueden dar lugar a un mayor riesgo de pérdida de estabilidad del implante con la consiguiente posibilidad de fallos; sin embargo, corresponde al profesional evaluar el tratamiento quirúrgico adecuado para el caso clínico.

En los tratamientos de restauración-implante, siempre es preferible utilizar implantes con un diámetro adecuado al tamaño de la pieza dentaria ausente, optimizando así la calidad de la prótesis, tanto desde el punto de vista estético como desde el punto de vista biomecánico. En el siguiente cuadro se muestran las posiciones dentales donde los implantes **PROVIDE**, que están contraindicados para prótesis de un solo diente, funcionan mejor, tanto en el maxilar superior como en el inferior. Por "posición discrecional" se entiende una posición seleccionada por el profesional solo después de una cuidadosa evaluación del tamaño del implante en relación con la carga protésica.

PROVIDE				
CÓDIGO DEL ARTÍCULO	1001300	1001301	1001302	1001303
Ø IMPLANTE	Ø 5	Ø 5,5	Ø 6	Ø 6,5
GAMA DE RESTAURACIÓN	SOLO Ø 3,5			

PIEZAS FALTANTES

INCISIVOS CENTRALES	■	■	■	■
INCISIVOS LATERALES	■	■	■	■
CANINOS	■	■	■	■
PREMOLARES	●	●	▲	▲
MOLARES	●	●	●	●

● posición óptima ▲ posición discrecional ■ posición contraindicada

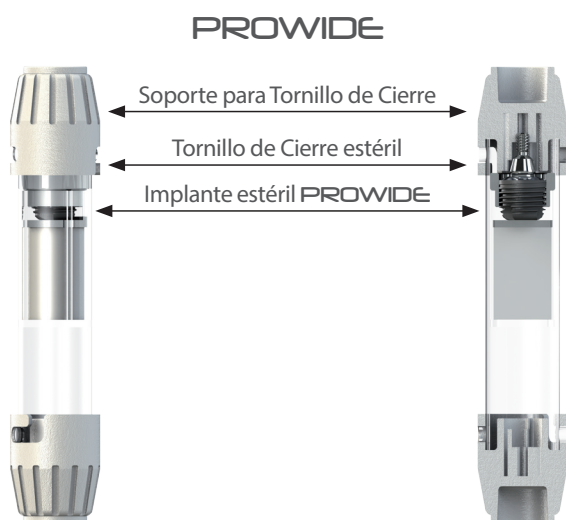
EMPAQUETADO Y ESTERILIDAD

Cada implante se proporciona en una ampolla de plástico estéril, alojada en un anillo y apoyada en un disco, ambos de titanio puro. El tornillo de cierre se coloca en la cubierta que cierra el alojamiento del implante. La ampolla está contenida en una cápsula de plástico cerrada para mantener su esterilidad y se suministra en una caja de cartón sellada apta para almacenamiento. El alojamiento del implante y sus instrumentos de extracción permiten evitar el contacto entre la superficie del implante, otros componentes y las superficies que no sean de titanio antes de la inserción en el punto designado. La etiqueta del implante se encuentra sobre la caja. La caja también contiene las Instrucciones de Uso, la Identicard (Pasaporte de Implante Dental) del paciente y la etiqueta desprendible adicional, con los detalles de identificación del dispositivo que se adjuntarán a la historia clínica del paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DEL PAQUETE

La esterilidad del implante está garantizada si el paquete original no está abierto, se encuentra intacto y se almacena en un lugar seco a temperatura ambiente hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta (5 años a partir de la fecha de esterilización – shelf life). Antes de utilizar el implante, compruebe siempre que el empaque no esté dañado y que no presente signos visibles de daños que puedan comprometer su esterilidad.

El paquete no debe abrirse hasta el momento en que se vaya a utilizar el implante. Se debe abrir la ampolla y retirar el implante en condiciones de asepsia.



Paquete primario para los implantes PROVIDE



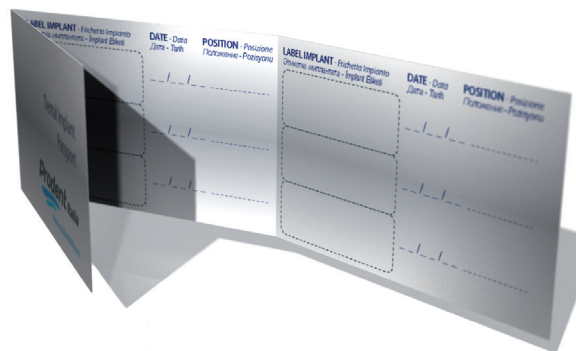
Paquete de implantes PROVIDE

DOCUMENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL IMPLANTE

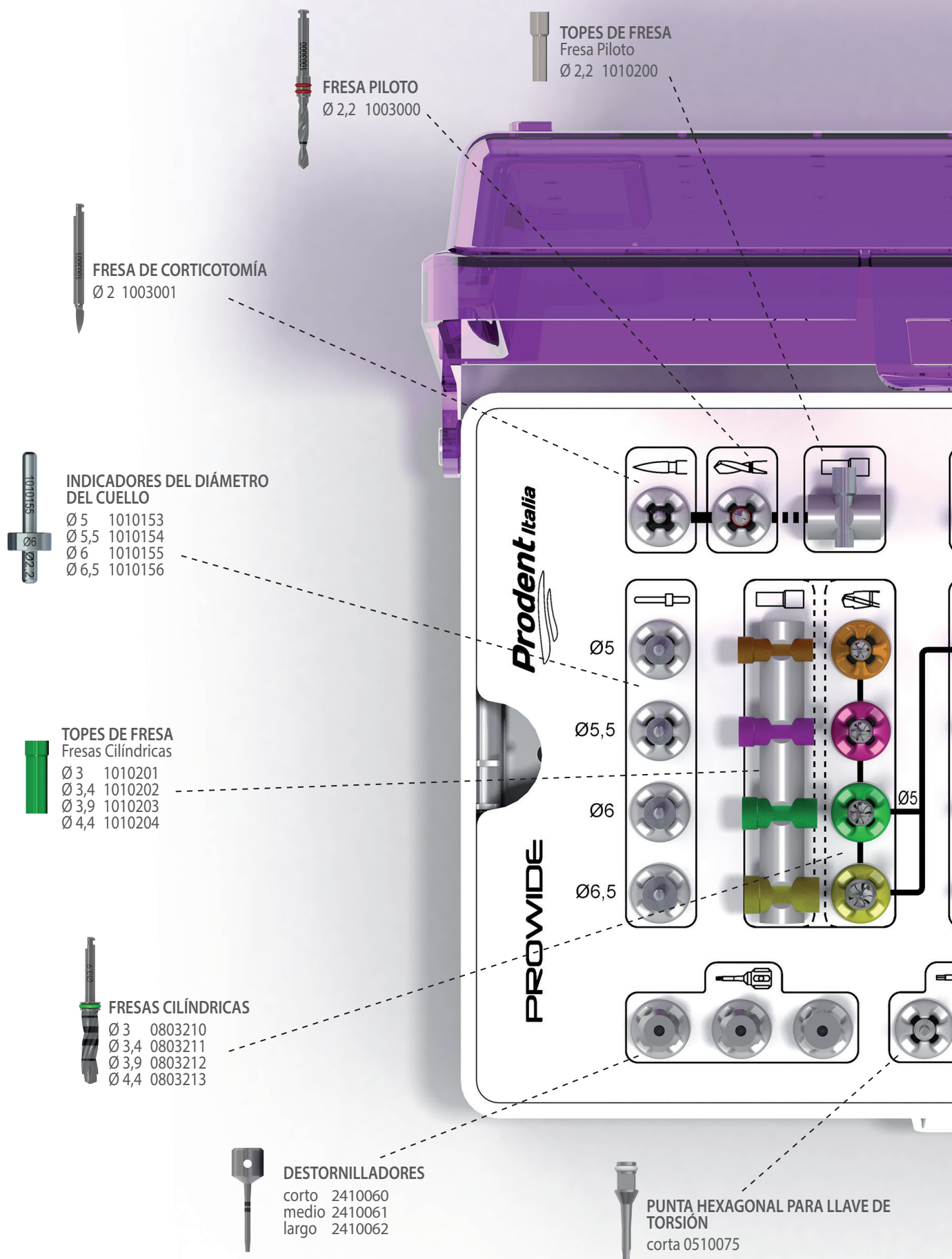
PRODENT ITALIA S.r.l. recomienda conservar la documentación clínica/radiológica y estadística completa.

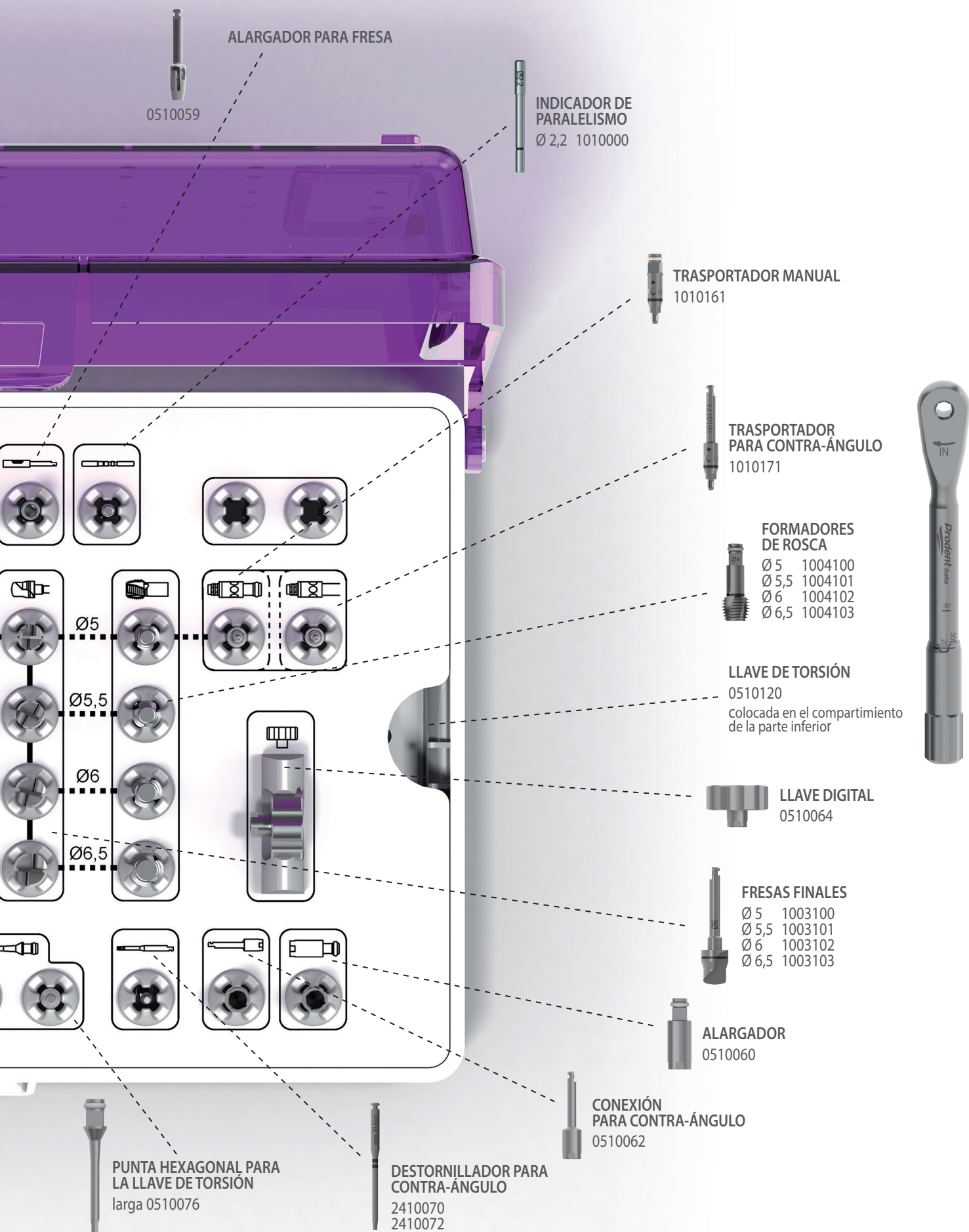
La identificación del implante está garantizada si la etiqueta contenida en el paquete se adjunta al registro del paciente, o si los datos del implante (tipo de implante, diámetro, altura y número de lote) se transcriben en el registro del paciente o se archivan de algún otro modo.

El operador debe llenar la Identicard (Pasaporte de Implante Dental) que se encuentra en el paquete, completando todos los datos requeridos y colocando las etiquetas desprendibles en los espacios provistos. La tarjeta debe ser entregada al paciente, dándole todas las instrucciones que debe seguir después de la operación.



CAJA QUIRÚRGICA







ACCESORIOS QUIRÚRGICOS

BISTURÍS CIRCULARES para ser utilizados en la técnica quirúrgica sin colgajo antes de pasar fresas óseas. Deben conectarse al contra-ángulo a bajas revoluciones (25 RPM), para eliminar el tejido gingival, creando orificios destinados a los posteriores conductos de las fresas. También se pueden utilizar para crear agujeros que son útiles al quitar los tornillos de cierre sin abrir el colgajo. Los bisturís circulares de Ø 4,3 y Ø 5,5 crean un agujero con un diámetro de 3,3 y 4, respectivamente. El diámetro marcado en el dispositivo se refiere a sus dimensiones exteriores máximas (código 0503070 Ø 4,3 - código 0503071 Ø 5,5).

LLAVE DIGITAL Para iniciar el roscado en el sitio quirúrgico o para la inserción manual del implante (cód. 0510064).

ALARGADOR Para aumentar la longitud de la conexión a los instrumentos de atornillado correspondientes (cód. 0510060).

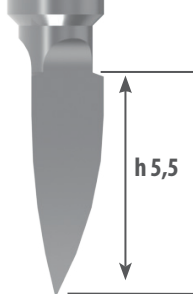
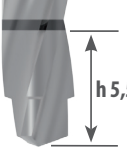
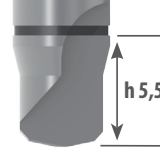
DESTORNILLADORES Para atornillar y desatornillar todo tipo de tornillos. Disponible en tres longitudes diferentes, también se puede utilizar fácilmente para componentes de restauración personalizados (cód. 2410060 corto, 2410061 medio, 2410062 largo).

DESTORNILLADOR PARA PREMILLED Para atornillar y desatornillar los Pilares Premilled (cód. 2410065).

ALARGADOR PARA FRESAS Se utiliza cuando es necesario prolongar la conexión entre la fresa y el contra-ángulo sin superar un par de torsión máximo de 45 Ncm (cód. 0510059).

CONEXIÓN PARA CONTRA-ÁNGULO Para uso mecánico de Transportadores y Formadores de rosca, sin superar las 25 RPM y con un par de torsión máximo de 45Ncm (cód. 0510062).

LLAVE DE TORSIÓN con función fija para completar la inserción del implante de forma manual y las operaciones quirúrgicas de roscado del sitio. El dispositivo también tiene una función dinamométrica con marcadores de ajuste de 20-30-45-70 Ncm. Las operaciones de limpieza, desmontaje y montaje se describen en las instrucciones de uso (código 0510120).

	Ø 2		De Corticotomía	Piloto	Cilíndrica	Final
FRESA DE CORTICOTOMÍA	 1003001	LECTURA DE LOS MARCADORES DE PROFUNDIDAD DE LAS FRESAS				
La altura del marcador PROVIDE correspondiente es de 0,5, para evitar la inserción del implante por debajo de la cresta, profundizando el orificio de manera que el marcador sea totalmente visible						

	Piloto Ø 2,2	Cilíndrica Ø 3	Cilíndrica Ø 3,4	Cilíndrica Ø 3,9	Cilíndrica Ø 4,4	
FRESAS PILOTO Y CILÍNDRICAS	 1003000	 0803210	 0803211	 0803212	 0803213	
TOPES DE FRESA	 1010200	 1010201	 1010202	 1010203	 1010204	

	Final Ø 5	Final Ø 5,5	Final Ø 6	Final Ø 6,5
FRESAS FINALES	 1003100	 1003101	 1003102	 1003103

Todas las fresas están fabricadas en acero inoxidable quirúrgico y presentan un excelente rendimiento de corte. Para evitar el sobrecalentamiento del hueso, utilice las fresas bajo abundante solución salina estéril y no debe excederse las 800 RPM.

La Fresa de Corticotomía se utiliza para cortar la corteza. La Fresa Piloto se utiliza para determinar la profundidad final del punto de colocación del implante quirúrgico. Las Fresas Cilíndricas se utilizan de manera secuencial y sirven para ensanchar gradualmente el sitio antes de usar la fresa final, que está destinada al implante a ser insertado. Para preparar correctamente el lugar, se recomienda tomar como referencia únicamente la marca más cercana a la punta de la fresa. Las Fresas Finales permiten al cirujano obtener la morfología y las dimensiones finales en el lugar adecuado para alojar los implantes. Consulte la sección "Secuencia quirúrgica" para conocer el orden exacto de las fresas que se van a utilizar en función del implante que se vaya a colocar.

Los Topes de Fresa aseguran, mediante un tope mecánico, que se respeta la profundidad requerida durante el fresado: su uso es opcional en función de los espacios clínicos y de la morfología de la cresta ósea. Están fabricados en titanio grado 5 y están disponibles solo para la Fresa Piloto y para las Fresas Cilíndricas.

El color de los O-ring en las fresas y los topes de fresa solo tiene por objeto garantizar un acoplamiento correcto de los dispositivos.

INDICADORES Y FORMADORES DE ROSCA



INDICADORES DE PARALELISMO

El Indicador de Paralelismo se utiliza para evaluar la profundidad del canal quirúrgico (también es posible mediante rayos X) después de perforar con la Fresa Piloto. En caso de que se coloquen dos o más implantes, el indicador puede utilizarse como referencia para el paralelismo.

INDICADORES DEL DIÁMETRO DEL CUELLO

Después de usar la Fresa Piloto, los Indicadores del Diámetro del Cuello le permiten comprobar el diámetro en la cresta del cuello del implante; la parte lateral del instrumento que se va a insertar está marcado con Ø 2,2.

FORMADORES DE ROSCA

En el caso de huesos compactos, después de usar la Fresa Final, los Formadores de Rosca le permiten crear un sitio quirúrgico calibrado para la inserción del implante. Es preferible atornillar manualmente el formador con la Llave Digital o la Llave de Torsión. Si se trabaja de forma mecánica, utilice la Conexión para Contra-ángulo y no supere las 25 RPM.

	Ø 2,2				
INDICADOR DE PARALELISMO					1010000
	Ø 5	Ø 5,5	Ø 6	Ø 6,5	
INDICADOR DEL DIÁMETRO DEL CUELLO					
	1010153	1010154	1010155	1010156	
	Ø 5	Ø 5,5	Ø 6	Ø 6,5	Lectura del marcador de profundidad
FORMADORES DE ROSCA					
	1004100	1004101	1004102	1004103	

TRASPORTADOR MANUAL

Si se conectan a la Llave Digital, permiten extraer los implantes de la ampolla y colocarlos en el sitio del implante para luego proceder a su inserción manual. Si es necesario, complete la inserción utilizando el Transportador conectado a la llave dinamométrica.

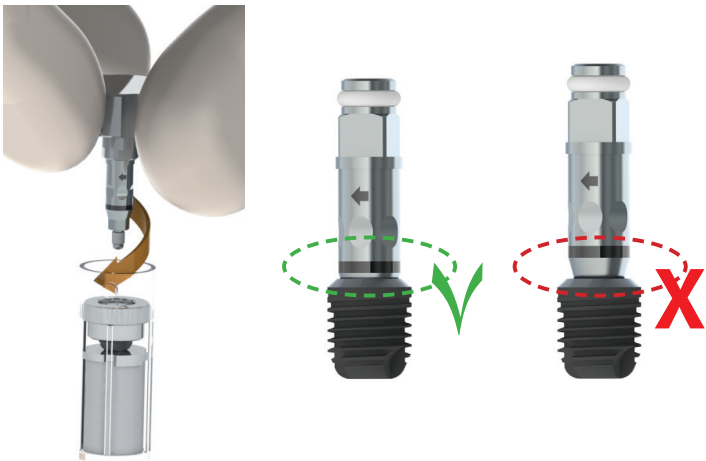
TRASPORTADOR PARA CONTRA-ÁNGULO

Si se conectan al Contra-ángulo, permiten extraer los implantes de la ampolla y colocarlos en la zona del implante para luego proceder a su inserción mecánica. Complete la inserción mediante el atornillado. Nunca exceder las 25 RPM y aplicar un par de torsión máximo de 45Ncm.

La estabilidad primaria de los implantes es esencial para asegurar el éxito; es aconsejable resolver cualquier situación desfavorable antes de la cirugía. Durante la inserción del implante, se recomienda no superar un par de torsión de 60 Ncm.

	Manual	Para contra-ángulo
TRASPORTADORES	 1010161	 1010171

Durante los procedimientos para extraer el implante del contenedor de plástico, le recomendamos que presione suavemente el Transportador y al mismo tiempo lo gire para conectar perfectamente el Transportador y el implante.
Los procedimientos incorrectos impedirían el uso adecuado del dispositivo: en estos casos, se recomienda repetir el procedimiento de conexión.



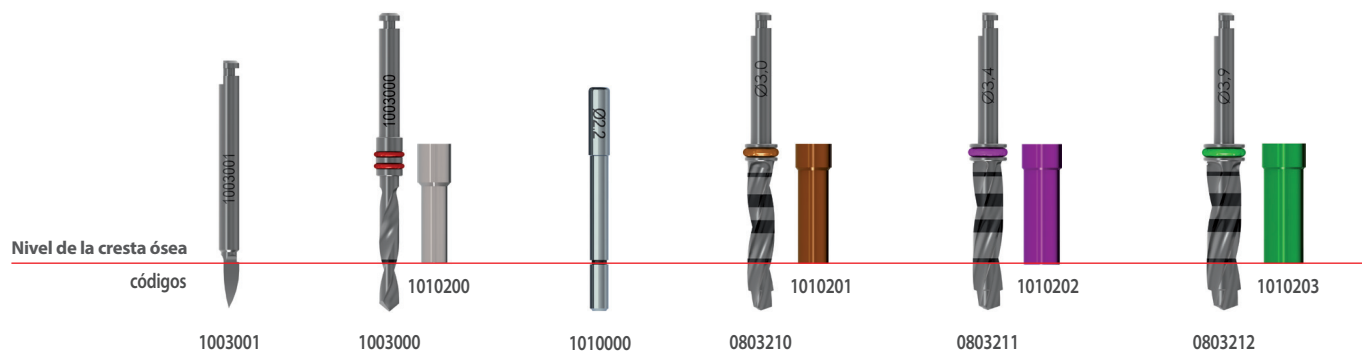
Los Transportadores tienen seis hendiduras que, al momento de insertarse en el implante, indican la posición de las caras hexagonales de la conexión. Si el implante es adecuado como prótesis con un Pilar Angulado, es importante dejar que una de las hendiduras del Transportador coincida con el eje del implante durante la inserción del mismo, de modo que una vez insertado, el pilar tenga un ángulo óptimo.

SECUENCIA QUIRÚRGICA

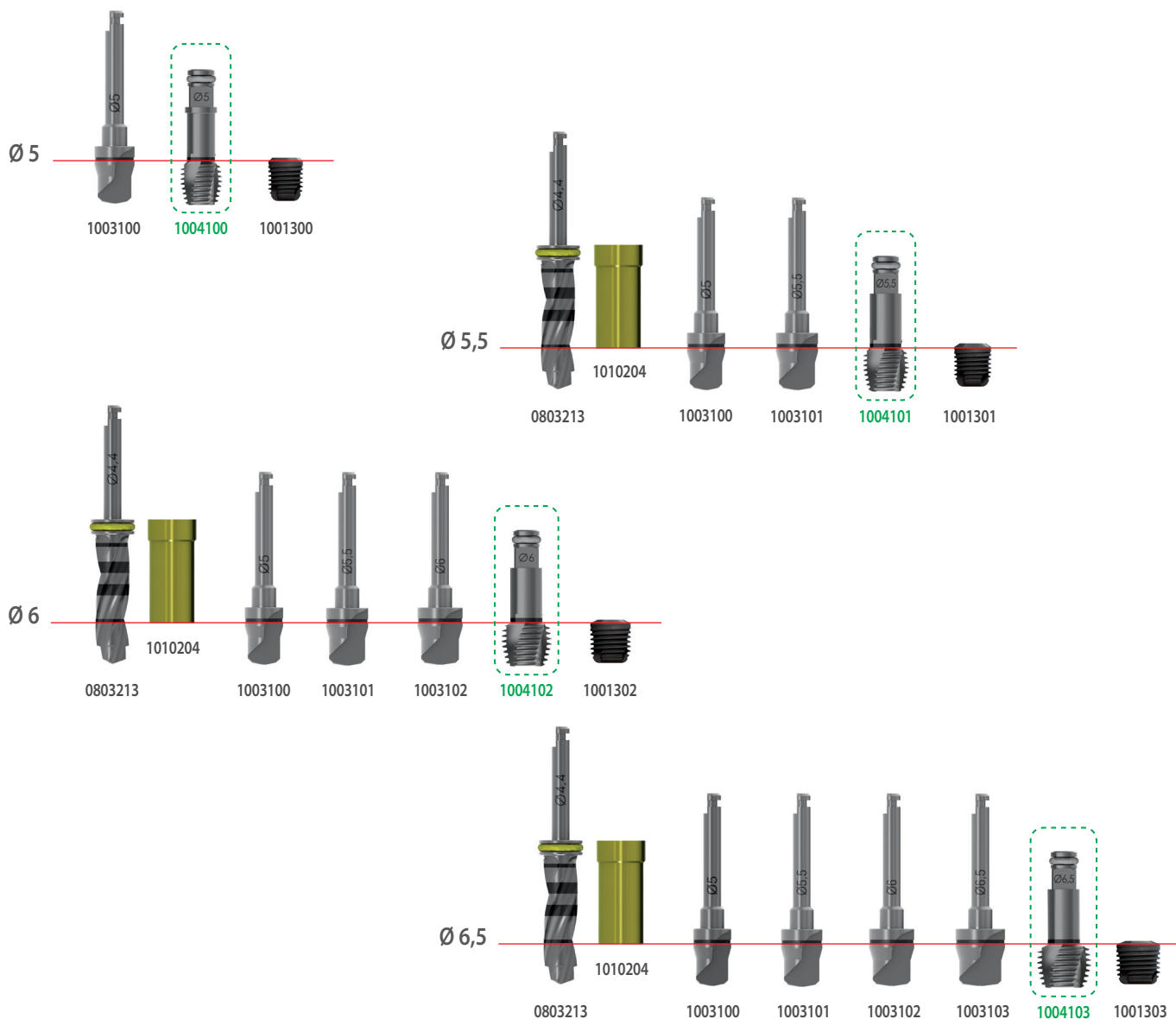
SECUENCIA BASADA EN EL DIÁMETRO Y LA ALTURA DEL IMPLANTE

Los dispositivos con código verde son opcionales y deben utilizarse solamente en hueso compacto.

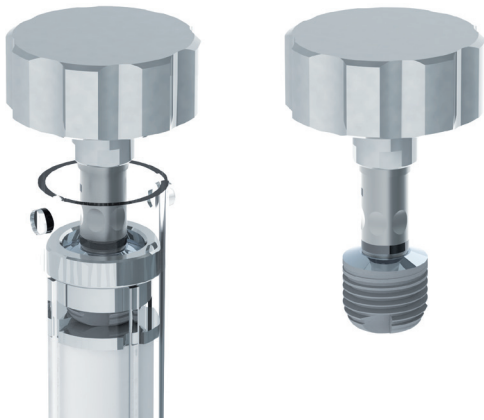
SECUENCIA INICIAL COMÚN A TODOS LOS DISPOSITIVOS PROVIDE



SECUENCIA FINAL BASADA EN EL DIÁMETRO DEL IMPLANTE



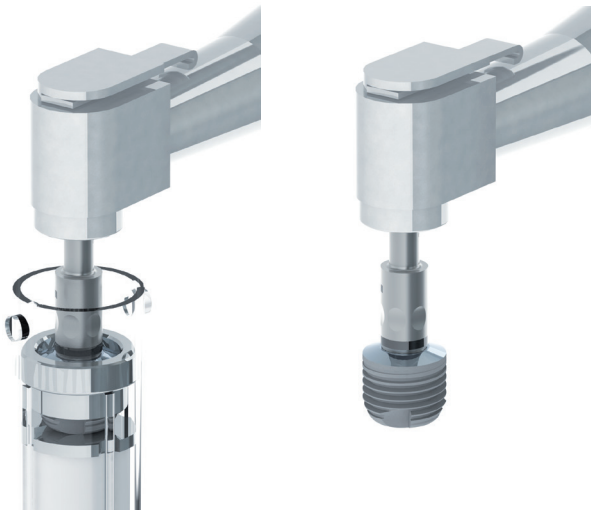
INSERCIÓN MANUAL DE IMPLANTES PROVIDE



El implante se extrae de la ampolla estéril usando la Llave Digital y el Transportador Manual para la primera fase de atornillado en la zona del implante.



INSERCIÓN MECÁNICA DE IMPLANTES PROVIDE



El implante se extrae de la ampolla estéril con el Contra-ángulo y el Transportador para Contra-ángulo para la primera fase de atornillado en el sitio del implante.

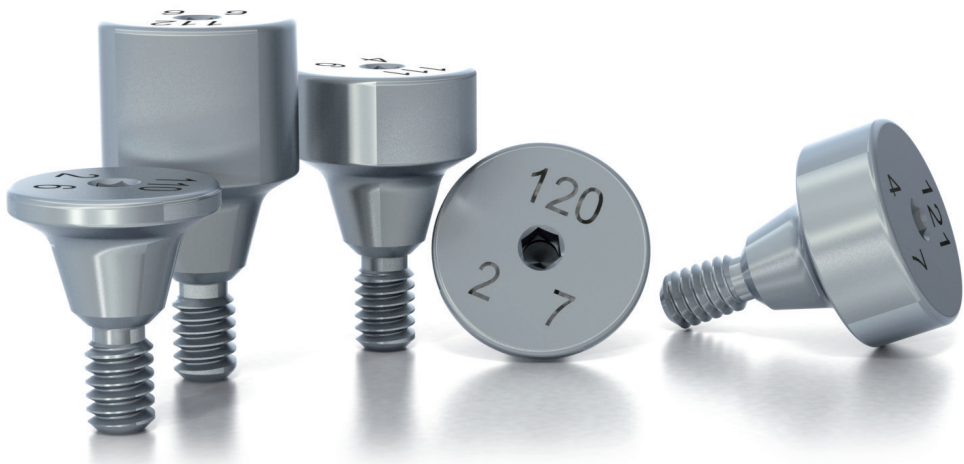


Inserción del implante completada con la llave dinamométrica y el Transportador Manual.

TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN

Los Tornillos de Cicatrización tienen una sección transmucosa cónica que permite acondicionar perfectamente los tejidos blandos con varios perfiles de emergencia, tanto horizontales como verticales. Dependiendo de la restauración protésica planificada, podrá elegir entre dos diámetros diferentes, cada uno con tres alturas transmucosas posibles.

La marca en la cabeza del Tornillo permite identificar los dispositivos mediante los 5 códigos numéricos que, como se muestra en la imagen, indican lo siguiente: los tres últimos dígitos del código del artículo, la altura transmucosa (ht) y el diámetro de emergencia (Ø).



		Ø 6	Ø 7
TORNILLOS DE CICATRIZACIÓN CÓNICOS	ht 2	 1006110	 1006120
	ht 4	 1006111	 1006121
	ht 6	 1006112	 1006122

Basándose en la restauración protésica planificada, si los dispositivos están disponibles en diferentes diámetros (Tornillos de Cicatrización, Transfer, Pilares Rectos y de 17°), se recomienda utilizar, de manera secuencial, dispositivos con el mismo diámetro de emergencia preseleccionado (Ø 6 o Ø 7).

TOMA DE IMPRESIÓN Y MODELADO

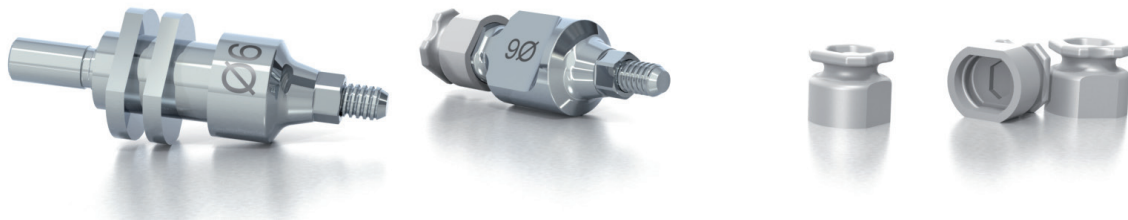
Existen dos tipos diferentes de Transfer que permiten enviar fielmente la posición quirúrgica de los implantes desde la cavidad bucal al modelo de trabajo. Ambos están fabricados en titanio de grado 5 y se ofrecen en dos diámetros de emergencia diferentes, marcados en el dispositivo. La elección entre estos dos tipos depende de la restauración protésica planificada.

TRANSFER DE IMPRESIÓN DE PRECISIÓN DE CUBETA ABIERTA Indicado para la toma de impresiones dentales de precisión mediante una cubeta personalizada, incluso en el caso de implantes con ejes no paralelos.

TRANSFER DE IMPRESIÓN EASYCAP Y DE CUBETA CERRADA Se utilizan para tomar impresiones con una cubeta de impresión sin perforar, mediante la técnica de desprendimiento, para un máximo de tres implantes con disparalelismo dentro de 8°. Conectados al EasyCAP, son adecuados para tomar impresiones dentales con un alto nivel de precisión. Utilizados sin EasyCAP, son adecuados para la toma de impresiones dentales de tipo estándar.

EASYCAP Elaborado en polifenilsulfona, es resistente a altas temperaturas (hasta 207°C) y puede ser esterilizado. Para ser usado en conexiones con EasyCAP y los Transfer De Impresión EasyCAP y de Cubeta Cerrada, en los que va a ser instalado a presión.

ANÁLOGO DE IMPLANTE Fabricado en titanio grado 5 y disponible en una sola variante, por lo tanto, no tiene marcas.



Diámetro de emergencia	Ø 6	Ø 7	Tornillo de repuesto
TRANSFER DE IMPRESIÓN DE PRECISIÓN DE CUBETA ABIERTA	 1007110	 1007111	 0807211
TRANSFER DE IMPRESIÓN EASYCAP Y DE CUBETA CERRADA	 1007210	 1007211	 0807221
EASYCAP		ANÁLOGO DE IMPLANTE	
 0807000		 1009101	

Existen dos tipos de Scanmarker para el registro de impresiones digitales, utilizando tanto los escáneres dentales intraorales como los escáneres dentales de laboratorio.

SCANMARKER INTRAORAL: Elaborado en PEEK y en titanio grado 5, es adecuado para el registro de impresiones digitales mediante escáneres dentales intraorales; le permitirá conocer la posición de la conexión del implante.

SCANMARKER Fabricado en PEEK, es apto para el registro de impresiones digitales para escanear modelos obtenidos a partir de impresiones tradicionales mediante un escáner dental de laboratorio. Le permitirá captar la posición de la conexión del implante.

SCANMARKER INTRAORAL	Tornillo de repuesto	SCANMARKER	Tornillo de repuesto
 1007400	 0807412	 1005317	 1005001

ACCESORIOS DE RESTAURACIÓN Para apretar Tornillos de Fijación a 30 Ncm y los Tornillos de Restauración con Tapón.

DESTORNILLADORES Para atornillar y desatornillar todo tipo de tornillos. Disponible en tres longitudes diferentes, también se puede utilizar fácilmente para componentes de restauración personalizados (cód. 2410060 corto, 2410061 medio, 2410062 largo).

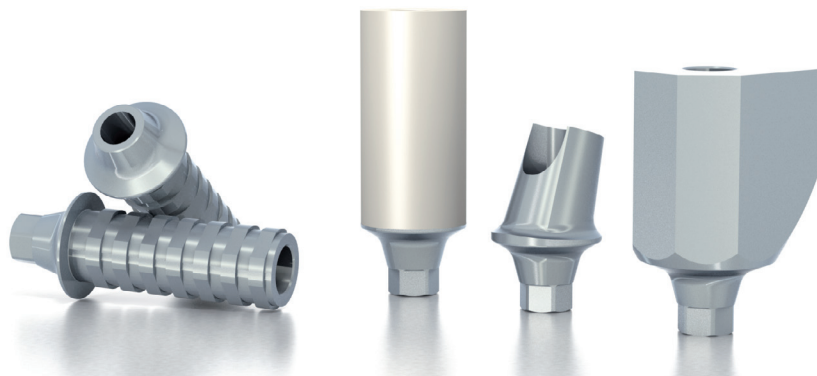
DESTORNILLADORES PARA CONTRA-ÁNGULO Conectados al Contra-ángulo, para atornillar y desatornillar los Tornillos de Fijación y los Tornillos de Restauración. Disponibles en dos tamaños diferentes (cód. 2410070 estándar, 2410072 largo).

PUNTAS HEXAGONALES PARA LA LLAVE DE TORSIÓN se conecta a la llave de torsión, para el ajuste final de los Tornillos de Fijación y Tornillos de Restauración. Disponible en dos tamaños diferentes (cód. 0510075 corto, 0510076 largo).

LLAVE DE TORSIÓN Con función dinamométrica para completar el ajuste final de los Tornillos de Fijación y los Tornillos de Restauración. El dispositivo se puede utilizar tanto en la modalidad fija como con la llave dinamométrica. En la modalidad de llave dinamométrica, los valores preestablecidos son de 20-30-45-70 Ncm. Las operaciones de limpieza, desmontaje y montaje se describen en las instrucciones de uso (cód. 0510120).

COMPONENTES DE RESTAURACIÓN

Los implantes **PROVIDE** ofrecen diferentes soluciones de restauración: además de los clásicos componentes preformados, también son posibles otras opciones, como los Multi Pilares y los Pilares Estéticos Temporales. Ninguno de los componentes está marcado, ya que todos son de un solo uso: la correcta identificación está garantizada por las indicaciones en sus etiquetas.



MULTI PILAR Componente multifuncional adecuado para prótesis temporales o permanentes, según el método que sea más adecuado al caso clínico. Disponible en la versión ANTIRROTATORIA o en la versión ROTATORIA, que está libre de restricciones de interacción, para facilitar la inserción incluso en caso de disparelismo.

CILINDRO CALCINABLE PARA MULTI PILAR Debe combinarse con los Multi Pilares para realizar prótesis permanentes con sistema de unión adhesiva, con el fin de obtener una pasivación total de las estructuras secundarias.

PILAR ESTÉTICO TEMPORAL Se compone de una Base Estética en titanio y un Cilindro de Peek Temporal (que también se puede solicitar como pieza de repuesto). Es adecuado para prótesis temporales cementadas o atornilladas con una alta calidad estética, que proporcionan un acoplamiento adecuado del titanio con el implante. El componente PEEK no debe permanecer en la cavidad oral durante más de 180 días.

BASE ESTÉTICA Utilizada en combinación con los sistemas CAD-CAM con el fin de realizar prótesis personalizadas, que le permitirán crear prótesis permanentes cementadas o atornilladas con un alto nivel de calidad estética, asegurando además un acoplamiento adecuado del titanio con el implante. Para obtener una solución de restauración eficaz, la Base Estética no debe modificarse.

PILAR RECTO Adecuado para prótesis cementadas o atornilladas, si se combina con el Tornillo de Restauración. Disponible en dos diámetros protésicos y en diferentes alturas transmucosas (ht) y coroneles (hc), dependiendo de la restauración protésica planificada.

TORNILLO DE RESTAURACIÓN CON TAPÓN indicado para las prótesis atornilladas. Solo se puede utilizar en combinación con Pilares Rectos que no estén apoyados en la sección coronal.

PILAR 17° Apropiado para prótesis cementadas, está disponible en dos diámetros diferentes, dependiendo de la restauración protésica prevista. La opción del ángulo es una sola y es adecuada para corregir disparelismos de hasta 17°.

PILAR FRESABLE Apto para la fabricación tanto de pilares para prótesis con conexión conométrica como de Pilares Angulados para prótesis cementadas, en aquellos casos en los que no se pueden utilizar Pilares 17°. Planifique el tratamiento teniendo en cuenta que las condiciones de carga de los pilares con alta angulación ejercen una mayor presión en el implante: en estos casos, el uso del Pilar Fresable debe equilibrarse mediante el empleo de otros elementos en el tratamiento de rehabilitación.

PILAR PREMILLED Está indicado para la fabricación de pilares personalizados, con una altura máxima de trabajo de 16 mm, para realizar prótesis cementadas o atornilladas con técnica CAD-CAM, utilizando fresadoras automáticas. Está disponible en una sección cilíndrica de 11,5 mm (para angulación hasta 17°). El Pilar Premilled se fabrica con la conexión Medentika®.

PILAR CALCINABLE Indicado para la construcción de prótesis cementadas o atornilladas, solo en aquellos casos en los que no se pueden utilizar componentes preformados. Puede ser modificado por el técnico dental hasta el límite indicado en la cabeza del tornillo. No haga el ajuste con la Llave de Torsión, solamente use el Destornillador Hexagonal. Disponible también en la versión rotatoria. No utilice Pilares Calcinables en la versión rotatoria para realizar prótesis individuales.

PILAR CALCINABLE CEMENTABLE Apropiado para prótesis cementadas, solo en casos en los que no se pueden utilizar componentes preformados.

Piezas de repuesto

CILINDRO DE PEEK TEMPORAL También se puede utilizar como pieza de repuesto para el Pilar Estético Temporal.

TORNILLO DE FIJACIÓN Un solo tornillo para todos los componentes de la restauración, excepto en los componentes sin Tornillos (Calcinable Cementable y Cilindro Calcinable para Multi Pilar). Paso M2. Para un ajuste correcto, utilice la llave dinamométrica de 30 Ncm. Se incluye en los paquetes de componentes para restauración y también se puede adquirir por separado (código 1005001).

Materiales

- PEEK: Cilindro de Peek Temporal.
- Policarbonato: Pilar Calcinable, Pilar Calcinable Cementable, Tapón para Tornillo de Restauración, Cilindro Calcinable para Multi Pilar.
- Titanio grado 5: todos los componentes metálicos, incluido el Tornillo de Fijación.

COMPONENTES DE RESTAURACIÓN

	Antirrotatorio		Rotatorio		
MULTI PILARES	 1005310		 1005311		
CILINDRO CALCINABLE PARA MULTI PILAR	 1005312				
			Cilindro de Peek Temporal (pieza de repuesto)		
PILAR ESTÉTICO TEMPORAL	 1005315		 1005316		
BASE ESTÉTICA	 1005314				
	Ø 6		Ø 7		Tornillo de restauración con tapón
PILARES RECTOS	ht 1,5	ht 3	ht 1,5	ht 3	 0805019
	 1005210	 1005212	 1005220	 1005222	
	 1005211	 1005213	 1005221	 1005223	
PILARES 17°	hc 6	 1005110	 1005111	 1005120	 1005121
PILAR FRESABLE Y PILAR PREMILLED	 1005710		 1005721		
	Fresable		Premilled Ø 11,5		
	Antirrotatorio		Rotatorio		
PILAR CALCINABLE	 1005321		 1005322		
PILAR CALCINABLE CEMENTABLE	 1005351				

PREPARACIÓN PREOPERATORIA Y DE LOS DISPOSITIVOS ESTÉRILES

PREPARACIÓN PREOPERATORIA

Preparar el quirófano para asegurar las condiciones ambientales adecuadas para la cirugía, proporcionar la ropa adecuada para el paciente y el personal quirúrgico, comprobar que se dispone de los instrumentos adecuados y de un stock suficiente de implantes: todas estas son actividades que deben llevarse a cabo de acuerdo con las buenas prácticas dentales, bajo la responsabilidad del profesional.

PREPARACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS ESTÉRILES

Los instrumentos quirúrgicos pueden ser ubicados en una caja quirúrgica esterilizable, que permite colocar y tomar fácilmente todos los instrumentos necesarios para la preparación adecuada del sitio quirúrgico y para la posterior inserción de los implantes.

RECOMENDACIONES IMPORTANTES PARA LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los procedimientos de limpieza y esterilización deben ser llevados a cabo bajo la responsabilidad del profesional, por personal cualificado que utilice procedimientos validados e instrumentos regularmente mantenidos, calibrados y validados. Se recomienda utilizar procesos de limpieza y esterilización validados y controlados de forma continua. Descontamine cada dispositivo sumergiéndolo en una solución desinfectante adecuada para el tipo de **material** del que está hecho el mismo, tal y como se especifica en las Instrucciones de Uso. Lavar todas las partes de los dispositivos; desmontar los dispositivos solo si es necesario y tal como se indica en las instrucciones para el dispositivo específico; utilizar detergentes neutros que sean adecuados para el material con el que están fabricadas las partes de los dispositivos; los cepillos y picos utilizados deben estar previamente descontaminados, lavados y esterilizados; no utilizar productos abrasivos ni cepillos y esponjas con partes metálicas. Enjuague todos los dispositivos con agua corriente, preferiblemente desmineralizada, a fin de eliminar cualquier rastro de detergente. Use equipo de protección personal cuando lave y enjuague los dispositivos. Para no comprometer el proceso de esterilización, seque el aparato con un paño limpio y suave o con aire comprimido filtrado.

Los dispositivos deben estar empacados en un material apropiado inmediatamente antes de la esterilización. Para determinar la idoneidad del material del embalaje con el método de esterilización, consulte las normas de referencia y la información proporcionada por el fabricante del material. No reutilice el material de empaque.

Prodent Italia le aconseja que consulte la norma EN ISO 17665-1 para el desarrollo, validación y control de rutina para el proceso de esterilización por vapor en autoclaves, y recomienda el uso de autoclaves con un ciclo de esterilización tipo B según la clasificación EN 13060.

Los dispositivos **de un solo uso** deben limpiarse y esterilizarse justo antes de usarlos en el paciente.

Los dispositivos **reutilizables** deben limpiarse y esterilizarse justo antes de usarlos en el paciente. Los dispositivos reutilizables deben enjuagarse inmediatamente y ser limpiados con un instrumento de cerdas plásticas y rígidas, nunca metálicas, justo después de su uso, con el fin de eliminar cualquier residuo.

Se recomienda la **limpieza por ultrasonidos** de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes del equipo de lavado y del detergente. No utilice productos que contengan sustancias que puedan alterar las superficies; no coloque dispositivos de diferentes tipos de metal en el mismo contenedor y respete los tiempos de lavado acordados. No es aconsejable utilizar agentes químicos como agua oxigenada, glutaraldehídos y ácidos oxidantes (ácido oxálico, ácido sulfúrico, ácido nítrico) para los instrumentos de titanio. No es aconsejable el uso de detergentes que contengan altas concentraciones de ácido oxálico y cloro para los instrumentos de acero inoxidable.

Esterilización en autoclaves de vapor saturado: los dispositivos limpios y completamente secos deben ser colocados en un empaque apropiado y esterilizados en un autoclave, en conformidad con el proceso de esterilización validado y de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el fabricante del autoclave. Es importante recordar que la presencia de contaminantes (residuos orgánicos, oxidación, etc.) que se liberan en el ciclo del agua de la autoclave por esterilizaciones anteriores, pueden adherirse a los instrumentos durante los ciclos de esterilización posteriores, aunque estos dispositivos sean nuevos.

PRODENT ITALIA S.r.l. ha probado la eficacia del proceso de esterilización en dispositivos de fabricación propia por medio de un autoclave de vapor saturado a 134 °C durante 5 minutos.

Almacenamiento

Después de la esterilización, los dispositivos deben guardarse en las bolsas destinadas a la esterilización. Las bolsas deben abrirse justo antes de su uso. Los artículos esterilizados en bolsas no se pueden almacenar por más tiempo del recomendado por el fabricante de la bolsa.

Los dispositivos deben conservarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa, agua y fuentes de calor.

Referencias Regulatorias

Todos los dispositivos están diseñados y fabricados de acuerdo con las últimas directivas y normas armonizadas en cuanto a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información proporcionada y el empaquetado.

Procedimientos de eliminación

Después de su uso, los dispositivos deben eliminarse como residuos biológicos de acuerdo con la normativa local vigente



PRODENT ITALIA S.r.l.
Via Pitagora, 9 - 20016 Pero (MI) - Italy
www.prodentitalia.eu

