



CITO mini®

Manual de Cirugía + Prótesis.

Contenido.

Instrucciones generales

Fabricante	4
Breve descripción	4
Indicaciones adicionales	4
Utilización, disponibilidad, medidas de precaución, documentación	4
Calidad, garantía y responsabilidad, desarrollo	5

Sistema de implantes CITO mini®

Sistema de implantes CITO mini®	6
Implante CITO mini®	8
Bandeja quirúrgica for CITO mini®	9
El sistema de envasado	10

Diagnóstico y planificación

Indicaciones	12
Contraindicaciones	13

Secuencia de tratamiento

Instrumentos	14
Descubrimiento	14
Perforación de marcación	15
Fresado escalonado	15
Envase estéril	16
Inserción de implantes	17
Protocolo de preparación	18

Variantes protésicas

Prótesis dental removible	20
---------------------------	----

Indicaciones sobre el producto

Utilización	24
Pretratamiento, limpieza y desinfección	25
Cuidados, control, mantenimiento, embalaje	28
Procesos de esterilización, almacenamiento correcto, resistencia del material	29

Reutilización de los instrumentos quirúrgicos

Carraca dinamométrica	30
-----------------------	----

Instrucciones generales.

Fabricante.

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

Breve descripción.

Los implantes tipo CITO mini® están concebidos para la inserción endoósea en el maxilar superior y la mandíbula. Sobre los implantes con un diámetro de bola de 1.8 mm se fijan las matrices con el grado de libertad correspondiente según la indicación, y se rehabilitan con una supraestructura protésica.

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes CITO mini® incluye instrumentos especialmente adaptados, pilares y componentes accesorios. Únicamente se podrán combinar entre ellos los componentes originales del sistema de implantes CITO mini® siguiendo las indicaciones especificadas en el modo de empleo/el manual.

Indicaciones adicionales.

Los implantes dentales se insertan con unas tasas de éxito elevadas y son de gran durabilidad. No obstante, no es posible garantizar un tratamiento con éxito. Estos casos deberán ser reconocidos por el operador, documentándose e informando de ello al fabricante.

Un número demasiado reducido de implantes, longitudes o diámetros inadecuados, un posicionamiento poco ventajoso de los implantes, así como una rehabilitación protésica estáticamente desfavorable, pueden provocar bajo cargas biomecánicas la pérdida de implantes, fracturas por fatiga de implantes y pilares.

La colocación de los implantes y la fabricación de la rehabilitación protésica deberán realizarse teniendo en cuenta la situación individual de cada paciente para evitar una sobrecarga de los componentes utilizados.

También la utilización de componentes que según el modo de empleo/el manual no se declaran explícitamente como combinables entre ellos, puede provocar el fracaso mecánico, daños en los tejidos o bien unos resultados estéticos insatisfactorios.

No se tiene conocimiento de efectos secundarios ni de interacciones causadas por los implantes CITO mini®. Sin embargo, no puede descartarse que en casos aislados puedan manifestarse alergias a los componentes de los materiales utilizados en el sistema de implantes CITO mini® o bien sensaciones de malestar de origen electroquímico.

Utilización, disponibilidad, medidas de precaución, documentación.

La gama de productos CITO mini® se entrega exclusivamente a médicos, odontólogos y protésicos dentales. Solo deberá utilizarse por médicos, odontólogos y protésicos dentales familiarizados con la implantología odontológica, incluyendo el diagnóstico, la planificación quirúrgica, el protocolo quirúrgico y la restauración protésica.



Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído y comprendido atentamente todas las instrucciones de uso/manuales. Antes de proceder a su utilización, se recomienda la asistencia del profesional a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentauro sobre el sistema de implantes CITO mini® para adquirir el conocimiento de la técnica adecuada, puesto que solo con las instrucciones de uso/los manuales de procedimiento no se cubren todas las eventualidades para un uso inmediato.

Al elegir la cantidad de implantes que se insertarán es necesario tener en cuenta sobre todo la calidad ósea y si se quiere colocar los implantes de inmediato. Dentauro recomienda fijar una prótesis total en la mandíbula con un mínimo de cuatro implantes y en el maxilar superior con un mínimo de seis implantes.

Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes. Aquí es importante tener en cuenta el tamaño de las matrices.

Una carga inmediata de los implantes solo es posible, si se alcanza un torque de 35 Ncm durante la inserción. No sobrepasar el torque de 40 Ncm al insertar el implante.

- Las medidas de precaución y la selección de componentes para el procedimiento quirúrgico y protésico se detallan en el folleto de CITO mini® y en este Manual de Cirugía + Prótesis.

Es responsabilidad del profesional examinar e informar a fondo al paciente antes de utilizar este producto. Dentauro recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Los componentes del sistema de implantes CITO mini® pueden documentarse, p. ej., en la ficha del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales. Para el uso intraoral los productos deberán asegurarse con el fin de evitar su aspiración por parte del paciente.

No todas las piezas están disponibles en todos los países.

Calidad, garantía y responsabilidad, desarrollo.

El desarrollo, la comprobación clínica, la fabricación y el control de calidad de la gama de productos CITO mini® se realizan con arreglo a la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

En caso de reclamaciones de garantía y responsabilidad, tendrán vigencia (exceptuando las reglamentaciones especiales indicadas en el modo de empleo y los manuales) los párrafos 9 y 10 de nuestras Condiciones generales de suministro y pago.

La exclusión de garantía y responsabilidad se da, en particular, en caso de un uso no adecuado de los productos por parte del usuario o terceros; esto también es válido para una combinación del programa de productos CITO mini® con productos ajenos, cuyo uso no haya sido expresamente recomendado por Dentauro.

La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentauro y son responsabilidad exclusiva del usuario.

El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades o garantías de tipo alguno.

Todos los productos están sometidos a un perfeccionamiento constante teniendo en cuenta el estado actual de conocimientos científicos. Reservado el derecho a modificar la construcción, el diseño y el material.

El sistema de implantes CITO mini®.



Hombro gingival pulido.

Óptimo apoyo del tejido blando.

Rosca crestal fina.

Acondicionamiento probado de superficie.

Geometría de rosca optimizada mediante FEM¹.

Rosca autocortante.

¹ I. Hasan, C. Boureau: Análisis biomecánicos del implante CITO mini®; Universidad de Bonn 2014.

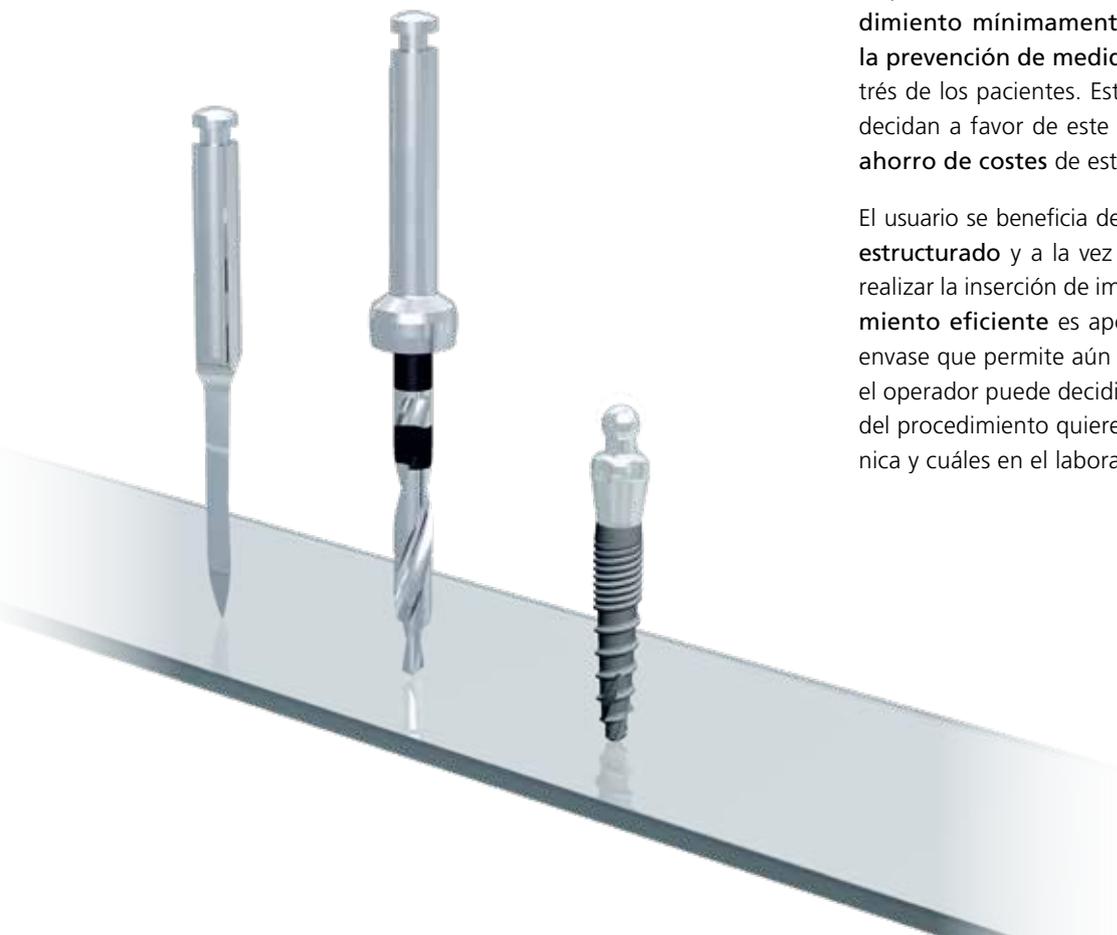
CITO mini® – la solución para el paciente y el profesional.

Sobre la base de más de 25 años de experiencia en la implantología oral, Dentaurum ha creado la familia de implantes CITO mini®.

Los implantes de diámetro estrecho se han diseñado para pacientes con **oferta ósea reducida**. Con los nuevos implantes estos pacientes pueden beneficiarse de las ventajas de las prótesis implantosoportadas totales o parciales. Los pacientes pueden disfrutar de su nueva calidad de vida con más celeridad puesto que en muchos casos estos implantes permiten una **carga inmediata**.

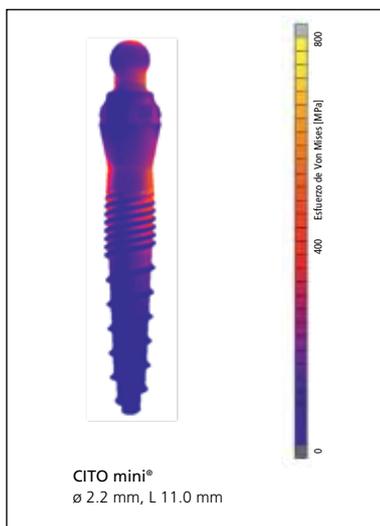
La posibilidad de la **inserción transgingival**, el **procedimiento mínimamente invasivo** y en muchos casos **la prevención de medidas de aumento** reducen el estrés de los pacientes. Esto lleva a que más pacientes se decidan a favor de este tratamiento. Otra ventaja es el **ahorro de costes** de este tratamiento.

El usuario se beneficia de **un set de instrumentos bien estructurado** y a la vez **variable** con el que se puede realizar la inserción de implantes en 3 pasos. El **procedimiento eficiente** es apoyado por un nuevo diseño de envase que permite aún más eficiencia. Con CITO mini® el operador puede decidir cuáles de los pasos protésicos del procedimiento quiere realizar directamente en la clínica y cuáles en el laboratorio.



El implante CITO mini®.

Forma de implante y geometría de la rosca optimizadas mediante FEM para la óptima distribución de carga.¹



Implante CITO mini®.

La configuración de la forma y de la geometría de la rosca del implante CITO mini® han sido calculados mediante análisis FEM¹. Estos exámenes muestran una carga ósea uniforme y suave, a la vez que evitan los picos de tensión perjudiciales para el hueso y la sobrecarga local.

Los implantes CITO mini® tienen una geometría exterior cónico-cilíndrica. El hombro gingival pulido garantiza el óptimo modelado de la encía.

La rosca autorroscante y el paso de rosca de los implantes CITO mini® permiten la inserción de implantes atraumática y rápida con un torque de inserción constante y alta estabilidad primaria. La zona ósea de la superficie de los implantes CITO mini® está chorreada y grabada con ácido.

¹ I. Hasan, C. Boureaul:
Análisis biomecánicos del
implante CITO mini®; Universidad de Bonn 2014.

3 pasos para el éxito.

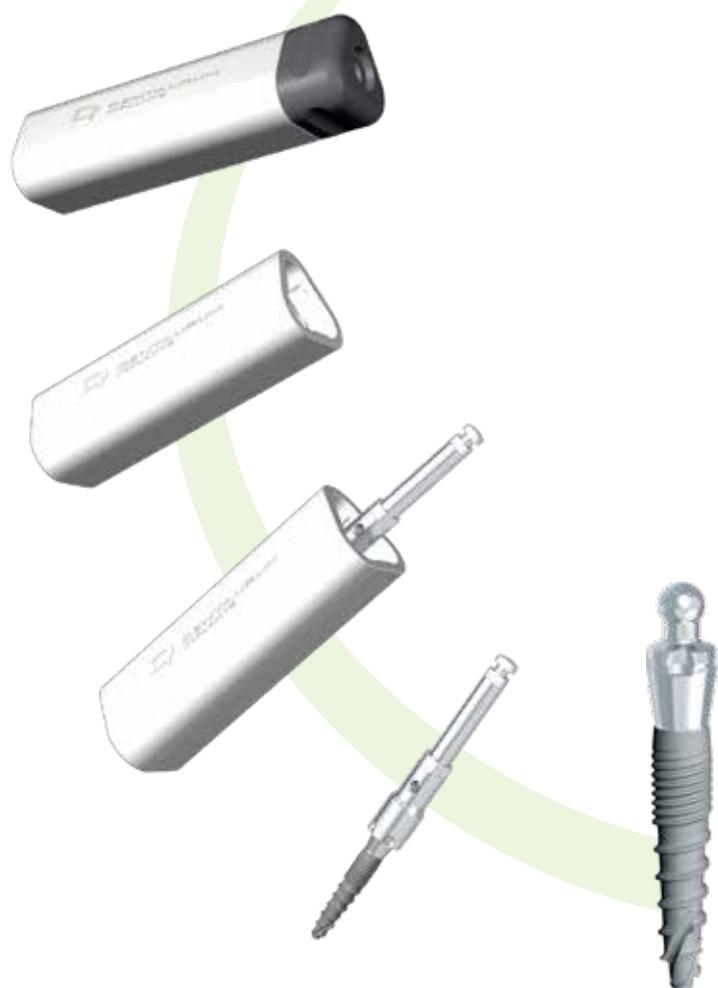
Bandeja quirúrgica para CITO mini®.

El set de instrumentos en la bandeja quirúrgica para CITO mini® ofrece máxima flexibilidad durante la preparación del lecho implantario con menos instrumentos. El protocolo de fresado de los instrumentos CITO mini® permite una preparación atraumática según la calidad ósea y una regulación individual de la profundidad de perforación para máxima estabilidad primaria con una sola fresa.



La bandeja no se suministra con todos los componentes que se muestran en las imágenes.

El sistema de envasado.



- 1 Contenido
- 2 Diámetro, longitud
- 3 Número de artículo (REF)
- 4 Unidades por envase
- 5 Observar modo de empleo
- 6 De un solo uso
- 7 No utilizar si el envase está dañado
- 8 Símbolo de esterilización por rayos gamma
- 9 Número identificativo de la entidad indicada en el marco de la Directiva 93/42 CEE
- 10 Producto Sanitario
- 11 Fecha límite de la esterilidad
- 12 Fecha de producción
- 13 Número de lote (LOT)
- 14 Fabricante



Sistema de envasado estéril.

Todos los implantes CITO mini® se suministran de forma individual en un doble envase esterilizado por rayos gamma. Están previstos exclusivamente para un solo uso. El doble envase (laminado y envase blíster) protege de la contaminación al envase interior que contiene el implante estéril. El contenido permanece estéril únicamente si el envase queda intacto. En caso que el doble envase presentara daños, el producto no deberá utilizarse.

El implante puede sacarse del envase e insertarse automáticamente sin tocar utilizando la llave de inserción PentaGrip. Si es necesario, es posible insertar el implante manualmente mediante un adaptador.

Sobre el envase exterior está fijada una etiqueta con información referente al número de artículo (REF), la denominación, la longitud y el diámetro del implante, la fecha límite de esterilidad y el número de LOT. Para la documentación en el protocolo quirúrgico, expediente del paciente, etc. el implante viene acompañado de 4 etiquetas adhesivas con el número de REF y número de lote.

Diagnóstico y planificación.

Resumen general.

Indicaciones.

Los implantes tipo CITO mini® están diseñados para la estabilización de prótesis en mandíbulas y maxilares. La indicación para una implantación deberá evaluarse teniendo en cuenta las posibles ventajas, inconvenientes y riesgos del tratamiento con implantes y de tratamientos alternativos.

En cada caso implantológico, el diámetro y la longitud de los implantes tipo CITO mini® deberán encontrarse en una relación proporcional a la rehabilitación protésica.

Al elegir la cantidad de implantes que se insertarán es necesario tener en cuenta sobre todo la calidad ósea y si se quiere colocar los implantes de inmediato. Dentaurum recomienda fijar una prótesis total en la mandíbula con un mínimo de cuatro implantes y en el maxilar superior con un mínimo de seis implantes*.

La inserción de implantes CITO mini® en hueso blando no está indicada. Para rehabilitaciones en el maxilar superior se deberán utilizar los implantes CITO mini® de \varnothing 2.2 mm o \varnothing 2.5 mm.

Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes y una aplicación óptima de fuerza estática en el hueso**.

Una carga inmediata de los implantes solo es posible, si se alcanza un torque de 35 Ncm durante la inserción. No sobrepasar el torque de 40 Ncm al insertar el implante.

* Ver esquema de planificación CITO mini® (989-502-45) o en www.dentaurum.de

** Además, hay que tener en cuenta el tamaño de la matriz

El capítulo Diagnóstico y planificación ofrece una visión general. Para profundizar en el tema, aconsejamos consultar las publicaciones actuales. En caso de dudas, están a su disposición implantólogos y protésicos dentales con muchos años de experiencia.

Además, el programa integrado de formación de Dentaurum garantiza que todos los odontólogos, protésicos dentales y auxiliares dentales que participan en el proceso implantológico estén excelentemente preparados por instructores expertos. Según el grupo destinatario, su nivel de conocimientos y su interés particular, Dentaurum ofrece numerosos cursos de formación en diferentes niveles.

Contraindicaciones.

Deberán tenerse en cuenta las contraindicaciones generales para intervenciones quirúrgicas en el campo odontológico. Entre ellas se encuentran, entre otras:

- Sistema inmunitario reducido
- Tratamiento con esteroides
- Trastornos en la coagulación sanguínea
- Enfermedades endocrinas no controladas
- Enfermedades reumáticas
- Enfermedades del sistema óseo
- Cirrosis hepática
- Consumo abusivo de drogas, alcohol o tabaco
- Depresiones, psicopatías
- Cooperación insuficiente por parte del paciente
- Enfermedades subyacentes inflamatorias de carácter crónico
- Paciente en proceso de crecimiento

Contraindicaciones locales/personales.

- Osteomielitis
- Radioterapia en la zona craneal
- Enfermedades recidivantes de la mucosa bucal
- Molestias en la articulación temporomandibular
- Parafunciones
- Falta de oferta ósea vertical/horizontal, defectos maxilares/mandibulares, calidad ósea insuficiente
- Higiene bucal insuficiente

Debe tenerse en cuenta que las contraindicaciones enumeradas pueden ser de carácter permanente o estar limitadas temporalmente, según su envergadura, duración y las circunstancias personales. Para una terapia de implantes, deberán tenerse en cuenta, además, las opiniones actuales de las comunidades científicas respecto de las indicaciones y contraindicaciones, así como la literatura actual.

Secuencia de tratamiento.

Instrumentos rotativos.

Informaciones generales.

Al elegir la cantidad de implantes que se insertarán es necesario tener en cuenta sobre todo la calidad ósea y si se quiere cargar los implantes de inmediato. Dentaurum recomienda fijar una prótesis total en la mandíbula con un mínimo de cuatro implantes y en el maxilar superior con un mínimo de seis implantes.

Al posicionar los implantes es necesario respetar la distancia apropiada entre los implantes. Aquí es importante tener en cuenta el tamaño de las matrices.

Es necesario que el implante CITO mini® esté rodeado de una capa de hueso de al menos 1.0 mm de grosor y que la superficie arenada y chorroada del implante esté completamente insertada.

Una carga inmediata de los implantes solo es posible, si se alcanza un torque de 35 Ncm durante la inserción. No sobrepasar el torque de 40 Ncm al insertar el implante.

Los instrumentos rotativos necesarios para la preparación del lecho implantario y su secuencia de fresado deberán elegirse en función de la calidad ósea.

Para ello, el usuario dispone de un protocolo de preparación adaptado a las diferentes calidades de hueso (blando, medio, duro) (p. 18/p. 19). La determinación de la calidad ósea es responsabilidad del profesional.

Instrumentos.

Si es necesario, los instrumentos mecánicos también pueden utilizarse de forma manual con un adaptador (torque máximo permitido de 45 Ncm). Los instrumentos se fijan a prueba de rotación y se controla su asiento. El adaptador manual puede utilizarse en la carraca dinamométrica respetando los torques correspondientes.

Todos los componentes deberán fijarse con un hilo estéril durante su uso para evitar una aspiración por parte del paciente.

Todos los instrumentos rotativos CITO mini® se suministran no estériles. Antes de su uso deberán ser esterilizados. Antes de su primer uso (nuevos de fábrica) e inmediatamente después de cada uso, todos los componentes deberán someterse a unas escrupulosas tareas de limpieza, desinfección y cuidado. En el transcurso de estas, deberán controlarse el afilado, el estado general y el marcaje de los instrumentos rotativos, puesto que poseen una vida útil limitada. El uso y la limpieza pueden provocar la pérdida de



la capacidad de corte. Únicamente deberán utilizarse instrumentos rotativos que estén afilados y no presenten un marcaje defectuoso (ver p. 24, Instrucciones generales).

Los instrumentos rotatorios pueden reutilizarse de 15 a 20 veces en hueso duro si se aplican los cuidados correspondientes, y siempre que no presenten daños ni estén sucios. Debe evitarse cualquier uso posterior o utilización de instrumentos dañados y/o sucios. La responsabilidad recae en el usuario. En caso de incumplimiento, queda excluida toda responsabilidad.

Descubrimiento.

La mucosa se corta y quita con una punzonadora de encía (p. ej., Dentaurum REF 307-001-00). En caso de implantaciones en la mandíbula es necesario tener en cuenta la posición del agujero mentoniano.

Perforación de marcación.

A continuación, se describe la preparación, independientemente de la calidad ósea, para representar el funcionamiento exacto de cada uno de los instrumentos rotativos.

Los huesos cretales delgados situados en la zona de inserción pueden nivelarse ligeramente

con una fresa esférica.

El punto de inserción del implante CITO mini® puede marcarse con la ayuda de la fresa esférica. De acuerdo con el diámetro de implante deberá continuarse con la fresa escalonada apropiada.

El fresado se realiza con el contraángulo verde (500-800 min⁻¹) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5 °C).

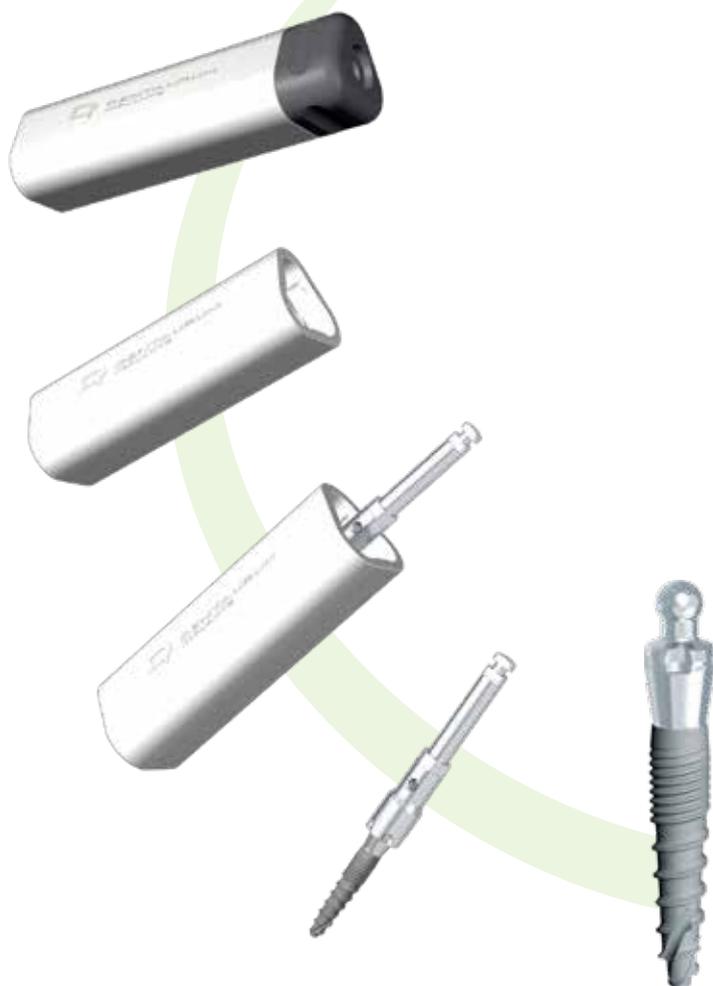
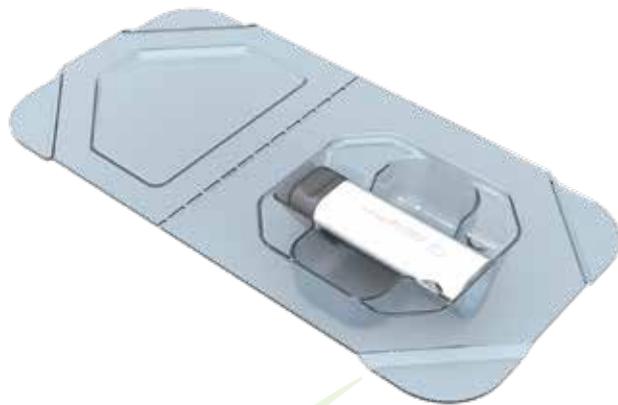
Fresado escalonado.

Por motivos técnicos, la fresa escalonada es 0.6 mm más larga que la longitud de preparación indicada. Este hecho ha de tenerse en cuenta a la hora de realizar el diagnóstico y la preparación.

El fresado se realiza con el contraángulo verde (500-800 min⁻¹) y refrigeración externa mediante solución fisiológica salina estéril y refrigerada (5°C). Deberá fresarse de forma intermitente y sin ejercer presión para permitir que la punta de la fresa se enfríe.

En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.

Secuencia de tratamiento.



Envase estéril.

Todos los implantes CITO mini® se suministran sueltos en un doble envase esterilizado por rayos gamma. Están previstos exclusivamente para un uso único. El doble envase (laminado y envase blíster) protege de la contaminación al envase interior que contiene el implante estéril. El contenido únicamente permanece estéril con el envase intacto (p. 10).

Manipulación.

El envase blíster, dentro de una bolsa sellada, se extrae del envoltorio exterior. La bolsa se abre en la zona no estéril y se pasa el envase blíster estéril a la zona estéril para que el operador o las personas encargadas lo extraigan.

El recubrimiento del envase blíster estéril se abre y se extrae el vial de vidrio estéril.

Se quita el cierre de silicona. A continuación se recoge el implante con la llave de inserción PentaGrip.



Llave de inserción PentaGrip.

Inserción de implantes.

La llave de inserción PentaGrip está diseñada para permitir una inserción sin contacto.

Inserción con la llave de inserción PentaGrip.

Se recoge el implante CITO mini® con la llave de inserción PentaGrip y se inserta en el lecho preparado. Es posible alargar la llave de inserción PentaGrip con un prolongador de fresas. Además se puede utilizar manualmente mediante un adaptador.

En todos los procesos de inserción no deberá superarse un torque de 40 Ncm. Para una carga inmediata es necesario un torque mínimo de 35 Ncm.

Durante la inserción mecánica la velocidad de giro no deberá superar las 10 min⁻¹ como valor máximo. Un torque y una velocidad de giro excesivos pueden provocar daños en el lecho del implante. La inserción manual se efectúa con el adaptador – vástago ISO hexágono/carraca para la carraca dinamométrica o el mango moleteado. Para ello, se coloca el adaptador sobre la llave de inserción PentaGrip.

El implante CITO mini® deberá insertarse en el hueso hasta la posición planeada y preparada. Durante la inserción deberá evitarse la entrada de tejido epitelial en el lecho del implante. Si el implante presenta dificultades para su inserción, deberá volverse a irrigar el lecho implantario.

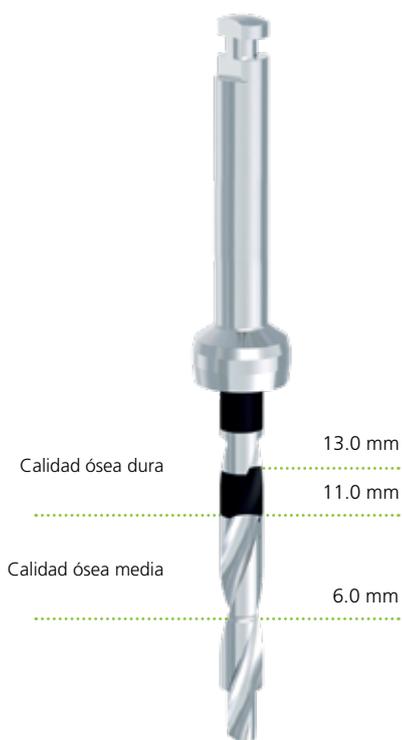
Torque de apriete

- (dependiendo de la densidad ósea) máx. 40 Ncm
- para una carga inmediata del implante observar torque mín. de 35 Ncm

El protocolo de preparación.

Protocolo de preparación con los instrumentos de preparación de CITO mini®.
Considerando diferentes calidades óseas.

Dependiendo de la indicación y la situación inicial del paciente se adapta el protocolo de preparación. La inserción de implantes CITO mini® en hueso blando no está indicada.



Fresa esférica²



Fresa escalonada para \varnothing 1.8 mm¹



Fresa escalonada para \varnothing 2.2 mm¹



Fresa escalonada para \varnothing 2.5 mm¹





Calidad ósea blanda

Calidad ósea media

Calidad ósea dura



∅ 1.8³

∅ 2.2

∅ 2.5

∅ 1.8³

∅ 2.2

∅ 2.5

∅ 1.8³

∅ 2.2

∅ 2.5

X

X

X

X

X

X

mín.
6.0 mm

X⁴

La inserción de implantes CITO mini[®] en hueso blando **no está indicada.**

mín.
6.0 mm

X⁴

mín.
6.0 mm

X⁴

¹ La profundidad de la inserción/longitud de la fresa escalonada dependen de la deseada estabilidad primaria y la calidad ósea. Las marcas/escalas de profundidad ayudan a evitar daños de estructuras vecinas (p. ej., nervios) debido a perforaciones demasiado profundas.

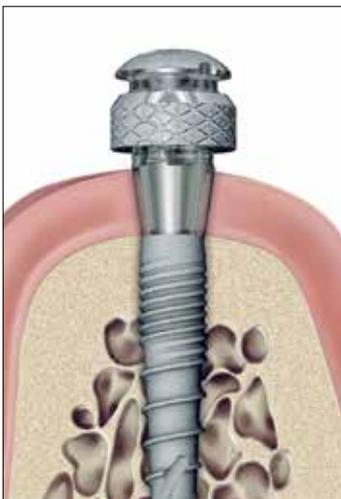
² Uso opcional.

³ No previsto para restauraciones en el maxilar superior.

⁴ En caso de hueso muy duro puede ser necesario usar una fresa escalonada del siguiente tamaño mayor para ampliar el hueso cortical.

Variantes protésicas.

Prótesis dental removible.



Atache de bola con matriz.

Rehabilitación con atache de bola.

La técnica del atache de bola representa una rehabilitación mucosoportada. Con los ataches de bola existe la posibilidad de transformar una sobredentadura existente en una prótesis provisional, transformarla con una estructura de esquelético o elaborar una nueva. Debido al modo de funcionamiento de los implantes CITO mini®, se recomienda una rehabilitación protésica sobre, como mínimo, cuatro pilares de implante en el maxilar inferior o seis en el superior. No es posible realizar el trabajo cuando la divergencia entre los implantes es de más de 25°.

El canto inferior del atache de bola debe estar aprox. 1.8 mm por arriba del nivel de la encía. Para lograr una óptima retención, los ataches de bola deberán estar a una misma altura. La bola tiene un diámetro de 1.8 mm. No está permitido alterar los ataches de bola y sus componentes.

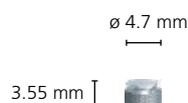
Matrices.

Matriz para junta tórica 1 CITO mini®: 0° – 25°/3 N*

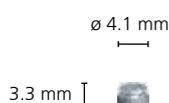
Matriz para junta tórica 2 CITO mini®: 0° – 15°/4 N*

Matriz para junta tórica 3 CITO mini®: 0° – 5°/4 N*

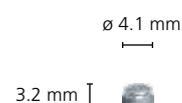
* Tolerancia / retención



Matriz para junta
tórica 1.



Matriz para junta
tórica 2.



Matriz para junta
tórica 3.

Variantes de trabajo (directa/indirecta).

En la variante directa, se integra la matriz directamente en la boca del paciente en una prótesis existente sin elaborar un modelo (caso 1). No es necesario ningún implante de laboratorio.

En la variante indirecta, se toma una impresión y se elabora un modelo. Las matrices se integran en la prótesis en el laboratorio (caso 2).

Caso 1: Variante directa.

La protección de los socavados se realiza en el procedimiento clínico mediante distanciadores. Estos se colocan entre la encía y el borde de la matriz y evitan así, que los socavados en boca se llenen con la resina autopolimerizable en frío entrante y la prótesis no pueda retirarse después de la polimerización. Deberán seguirse las instrucciones de uso de la resina autopolimerizable.

Caso 2: Variante indirecta. Toma de impresión.

En la variante indirecta, la impresión puede realizarse directamente sobre los ataches de bola. Se aplica material de impresión alrededor de todos los ataches de bola, se carga la cubeta de impresión cerrada con material de impresión y se toma la impresión. Una vez fraguado el material de impresión, se extrae la cubeta. Es necesario controlar que los ataches de bola hayan quedado bien reproducidos.

En el laboratorio se reposiciona en la impresión el implante de laboratorio de bola. La superficie plana por debajo de la bola asegura una transferencia exacta de los ejes de los implantes. Para elaborar un modelo, se vacía la impresión con escayola y se zocala. Los implantes de laboratorio deben asentar en el modelo sin holgura alguna. Una vez polimerizada la escayola, se puede quitar con cuidado la impresión del modelo. Para todos los implantes CITO mini® se utiliza el mismo implante de laboratorio de bola, puesto que todas las bolas tienen un diámetro de 1.8 mm.

Variantes protésicas.

Prótesis dental removible.



Bloqueo de los socavados antes de la polimerización.



Fenestración en la prótesis para la terminación.

Laboratorio.

En el laboratorio se reposicionan los implantes de laboratorio de bola en la impresión y se elabora el modelo.

Las matrices se montan y se orientan de modo que queden paralelas y sus ejes coincidan con el ángulo de inserción.

Para proteger los ataches de bola de la resina entrante y para garantizar que el ángulo de inserción sea paralelo a las matrices, se rellenan los socavados con cera.

La prótesis deberá aliviarse sobre los ataches de bola de tal manera que se garantice un juego suficiente a las matrices. Para poder verificar el ajuste exacto de las matrices, se fresa una fenestración por lingual o palatino.



Implante de laboratorio de bola.

A través de la fenestración se fijan las matrices a la prótesis mediante resina autopolimerizable en frío. Deberán seguirse las instrucciones de uso de la resina autopolimerizable. Una vez polimerizada la resina, se retira la prótesis. Se elimina el exceso de resina en el margen inferior de las matrices. La prótesis se alisa y se pule.

La función de los attaches de bola se verifica sobre el modelo de trabajo.

Si se elabora una prótesis total nueva, las secuencias de trabajo son análogas. No obstante, las matrices se integran en la base de resina.

Revisiones.

Las prótesis y sus elementos de anclaje deberán controlarse en intervalos de seis meses. Entre otros, es necesario tener en cuenta los siguientes puntos:

- Eliminar los movimientos desfavorables de la prótesis (optimizar el rebasado de la prótesis o sustituir las matrices)
- Higiene bucal (quitar la placa y el sarro formados y, en caso necesario, volver a instruir al paciente en la limpieza de los implantes)
- Cambiar las juntas tóricas de las matrices regularmente garantiza la retención óptima de la prótesis

Instrucciones generales.

Limpieza y desinfección: bases.

Para la limpieza y desinfección debería utilizarse en la medida de lo posible un procedimiento mecánico (desinfectadora). Solo ha de recurrirse a un procedimiento manual, incluso cuando se aplique un baño ultrasónico, cuando no se disponga de procedimientos mecánicos, por la escasa eficacia y reproducibilidad de este.

El pretratamiento debe llevarse a cabo en ambos casos.

Utilización.

Todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Esto es válido sobre todo para la primera aplicación, dado que todos los instrumentos se entregan no estériles (limpieza y desinfección tras quitar el embalaje de transporte). La minuciosa limpieza y desinfección son una condición imprescindible para la esterilización efectiva.

El usuario tiene que asegurarse, en el marco de la responsabilidad de la esterilidad de los instrumentos en uso, de que solo se utilicen procedimientos validados con dispositivos y productos específicos para la limpieza, desinfección y esterilización; de que los aparatos utilizados (desinfectadora, esterilizador) hayan sido sometidos a un mantenimiento y comprobados de forma regular; y de que se cumplan todos los parámetros validados en cada ciclo.

En la aplicación, hay que verificar que los instrumentos sucios se han apartado y que no se vuelven a colocar en la bandeja. Esto sirve para evitar una contaminación mayor de las bandejas equipadas. Los instrumentos sucios se limpian, se desinfectan y se clasifican en la bandeja. Entonces se esterilizará la bandeja completamente equipada.

Debe considerarse la legislación válida en cada país, así como la normativa de higiene de los gabinetes médicos y de los hospitales. Esto es válido en especial para las distintas normas con respecto a la inactivación eficaz de priones.

Para algunos instrumentos, ha de considerar ciertos aspectos especiales.

¡Preste atención al capítulo "Reutilización de los instrumentos quirúrgicos", p. 30!

Pretratamiento.

Directamente tras la utilización (dentro de un período máximo de 2 horas), debe eliminarse la suciedad mayor de los instrumentos.

En este paso, se deben utilizar agua corriente o una solución desinfectante. Además, el medio de desinfección debe estar libre de aldehídos (fijación de restos de sangre) y presentar una eficacia comprobada (p. ej., permiso DGHM o FDA o Marcado CE) que sea adecuada para la desinfección del instrumental y compatible con los instrumentos (ver p. 29, "Durabilidad del material"). Para la eliminación manual de la suciedad, se debe utilizar un cepillo suave o un paño limpio y suave, pero nunca cepillos metálicos ni virutas de acero.

En caso necesario, limpie todos los lúmenes de los instrumentos 5 veces utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5.0 ml).

Hay que tener en cuenta que los desinfectantes utilizados en el pretratamiento solo sirven para la protección de los pacientes y no pueden sustituir al posterior paso de desinfección (tras la limpieza).

Limpieza y desinfección mecánicas.

(Esterilizador o aparato de limpieza y desinfección).

A la hora de elegir un esterilizador, hay que tener en cuenta lo siguiente,

- que el esterilizador posea, en principio, una eficacia comprobada (p. ej., permiso DGHM o FDA o Marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),
- se emplee un programa comprobado para la desinfección térmica (mín. 5 min a 90 °C o un A0 > 3000); en la desinfección química existe el riesgo de que queden restos de los medios de desinfección en los instrumentos,
- se asigne un programa adecuado para los instrumentos y contenga un número suficiente de ciclos de irrigación,
- para la irrigación solo se utilice agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes / ml), así como con pocas endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxina / ml), p. ej., agua depurada o agua altamente depurada,
- el aire que se emplee para secar esté filtrado,
- de forma regular se compruebe la desinfectadora y se realice el mantenimiento correspondiente.

Instrucciones generales.

Productos de limpieza.

A la hora de elegir el sistema de limpieza hay que tener en cuenta lo siguiente:

- que sea adecuado para la limpieza de instrumentos de metal y acrílicos,
- que si no se utiliza desinfección térmica, se use de forma adicional un desinfectante adecuado con eficacia comprobada (p. ej., permiso DGHM o FDA o Mercado CE), y este sea compatible con el producto de limpieza aplicado,
- que los productos químicos establecidos sean compatibles con los instrumentos (ver p. 29, "Durabilidad del material"),
- Deben utilizarse de modo estricto las concentraciones de los medios de limpieza y desinfección indicadas por el fabricante.

Proceso.

1. Desmontar los instrumentos en la medida de lo posible.
2. Colocar los instrumentos desmontados en la desinfectadora. En este paso, hay que tener en cuenta que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
3. Iniciar el programa.
4. Extraer los instrumentos de la desinfectadora tras la finalización del programa.

5. Comprobar y empaquetar los instrumentos de la forma más inmediata posible tras la extracción del esterilizador (p. 28, capítulo "Cuidados, control, mantenimiento, embalaje") y, dado el caso, secar los instrumentos en un lugar limpio.

Limpieza y desinfección manuales.

A la hora de elegir los productos de limpieza y desinfección adecuados hay que tener en cuenta lo siguiente:

- que sean apropiados para la limpieza o desinfección de instrumentos de metal y acrílicos,
- que el producto de limpieza, en caso necesario, sea adecuado para la limpieza con ultrasonidos (sin formación de espuma),
- usar un desinfectante con eficacia comprobada (p. ej., con permiso DGHM o FDA o Mercado CE), y este sea compatible con el producto de limpieza aplicado,
- que los productos químicos establecidos sean compatibles con los instrumentos (ver p. 29, "Durabilidad del material").
- no deberán utilizarse detergentes/desinfectantes combinados.

Para algunos instrumentos, ha de considerar ciertos aspectos especiales.

¡Preste atención al capítulo "Reutilización de los instrumentos quirúrgicos", p. 30!

- Hay que respetar sin falta las concentraciones y los tiempos de reacción de detergentes y desinfectantes indicados por el fabricante. Aplique solo soluciones recién hechas, usando únicamente agua estéril o sin gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), con bajo nivel de endotoxinas (máx. 0.25 unidades de endotoxina/ml), (p. ej., agua depurada o agua altamente depurada).

Proceso de limpieza.

1. Desmontar los instrumentos en la medida de lo posible.
2. Colocar los instrumentos desmontados durante el tiempo de actuación indicado en el baño de limpieza, de modo que estos queden bien cubiertos (dado el caso, utilizar ultrasonidos o realizar un cepillado con cuidado, empleando un cepillo suave). En este paso, hay que tener en cuenta que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.

En caso necesario, lavar todos los lúmenes de los instrumentos 5 veces al comenzar o al terminar el tiempo de acción, utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5.0 ml).

3. A continuación, extraer los instrumentos del baño de limpieza y lavar al menos tres veces con agua. En caso necesario, lavar todos los lúmenes de los instrumentos 5 veces utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5.0 ml).

4. Comprobar los instrumentos (ver p. 28, capítulo "Cuidados, control, mantenimiento, embalaje").

Proceso de desinfección.

5. Colocar los instrumentos previamente desmontados, lavados y comprobados en el baño desinfectante durante el tiempo de acción indicado, de modo que queden bien cubiertos. En este paso, hay que tener en cuenta que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.

En caso necesario, lavar todos los lúmenes de los instrumentos 5 veces al comenzar o al terminar el tiempo de actuación, utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo 5.0 ml).

6. A continuación, extraer los instrumentos del baño desinfectante y lavar al menos tres veces con agua.

En caso necesario, lavar todos los lúmenes de los instrumentos utilizando una jeringuilla de un solo uso (volumen mínimo 5.0 ml).

7. Empaquetar los instrumentos inmediatamente después de sacarlos del baño de desinfección (p. 28, capítulo "Cuidados, control, mantenimiento, embalaje") y, dado el caso, secar los instrumentos en un lugar limpio.

La prueba de la idoneidad esencial de limpieza y desinfección manual eficaz ha sido verificada por un acreditado laboratorio de ensayos independiente utilizando el detergente Bodedex® forte y el desinfectante Korsolex® plus (Bode Chemie, Hamburgo). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos antes descritos.

Instrucciones generales.

Cuidados, control.

Compruebe los instrumentos tras la limpieza o la limpieza/desinfección por si pudieran presentar corrosión, superficies deterioradas, astillas y suciedad. Separe los instrumentos dañados (limitación numérica de la reutilización de los instrumentos quirúrgicos, p. 30). Los instrumentos que siguen estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento.

Ensamblar los instrumentos desmontados (p. 30, Reutilización de los instrumentos quirúrgicos).

En la medida de lo posible no deben utilizarse aceites en los instrumentos. Si se desea utilizar aceite, hay que tener en cuenta que solo pueden aplicarse aceites para instrumentos (aceite blanco) que (atendiendo a la máxima temperatura de esterilización) toleren la esterilización a vapor y posean una biocompatibilidad comprobada.

Envase.

Clasifique los instrumentos previamente lavados y desinfectados, dado el caso, en las bandejas de esterilización correspondientes.

Empaquete los instrumentos o las bandejas de esterilización en embalaje de esterilización desechable (envase doble o simple) o en un contenedor de esterilización que cumplan los siguientes requisitos:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/2 (hasta ahora: DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607)
- Aptos para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta un mínimo de 134 °C, bastante permeabilidad)
- Suficiente protección de los instrumentos o de los paquetes de esterilización frente a daños mecánicos
- Mantenimiento regular de acuerdo con las normas del fabricante (contenedor de esterilización)

Para algunos instrumentos, ha de considerar ciertos aspectos especiales.

¡Preste atención al capítulo "Reutilización de los instrumentos quirúrgicos", p. 30!

Procesos de esterilización.¹

Para la esterilización, efectúe uno de los procesos de esterilización listados a continuación. Otros procesos de esterilización no están permitidos.

Esterilización con vapor.

- Proceso de vacío fraccionado
- Esterilizador a vapor correspondiente a la norma DIN EN 13060 o DIN EN 285
- Correspondencia con DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134); validado (puesta en servicio válida y evaluación del rendimiento específico del producto)
- Temperatura máxima de esterilización (134 °C); a la que se suma tolerancia que corresponda a DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (anteriormente: DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134)
- Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 18 min a 134 °C

No se permite la esterilización de ciclo corto (flash) ni el proceso de gravitación.

No usar la esterilización con aire caliente, ni la esterilización por irradiación, ni la esterilización de formaldehído ni de óxido etílico, ni tampoco la esterilización por plasma.

Almacenamiento correcto.

Tras la esterilización, los instrumentos deben almacenarse de forma seca y libres de polvo en el envase de esterilización.

Durabilidad del material.

Al elegir el producto de limpieza y el desinfectante, rogamos tener en cuenta que los mismos no contengan los siguientes componentes:

- Ácidos orgánicos, minerales y oxidantes (pH admisible 9.5 máximo, recomendable purificador neutral / encimático)
- Lejías fuertes
- Soluciones orgánicas (p. ej., alcoholes, éter, cetonas y bencinas)
- Oxidantes (p. ej., peróxidos de hidrógeno)
- Halógenos (cloro, yodo, bromo)
- Hidrocarburos aromáticos / halogenados
- Sales de metales pesados

No limpie jamás los instrumentos ni las bandejas de esterilización con cepillos de metal ni con virutas de acero.

¹ La evidencia de la idoneidad esencial para una esterilización eficaz a vapor ha sido verificada por un acreditado laboratorio de pruebas independiente usando el esterilizador de vapor EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanick GmbH, Plane-gg) empleando el procedimiento fraccionado al vacío, así como utilizando el esterilizador de vapor Systec V-150 de la casa Systec GmbH Labor-Sysytemtechnik (Wettenberg). Para ello, se tuvieron en cuenta los procedimientos antes descritos.

Instrumentos quirúrgicos.

Reutilización de los instrumentos quirúrgicos.

Los instrumentos rotatorios pueden reutilizarse de 15 a 20 veces en hueso duro, siempre que no estén dañados ni sucios; cualquier uso posterior o de instrumentos dañados y/o sucios es responsabilidad del usuario. En caso de incumplimiento de estas normas, queda excluida toda responsabilidad.

Carraca dinamométrica.

Desmontaje.

La carraca dinamométrica debe ser desmontada en sus partes individuales antes de su limpieza (independientemente del método de limpieza seleccionado), lo cual es posible sin necesidad de herramientas. Para ello, basta con desenroscar completamente el tornillo de ajuste ⑥, retirar el resorte ④ y sacar la cabeza de la carraca ② con la varilla roscada.

No pierda la arandela de plástico ⑧, ya que esto

afectará a la precisión del instrumento. (La arandela de plástico solo debe retirarse en caso de suciedad visible. La arandela puede extraerse si es necesario. Después de la limpieza, vuelva a introducir la arandela).

Quite la rueda de carraca

Retire la varilla ⑥ en dirección de la flecha con el pulgar y el dedo índice de los dos lados y quite la rueda de carraca ①.

Control.

Un examen minucioso y una prueba de funcionamiento antes y después del uso son la mejor manera de reconocer y desechar un instrumento inservible. Debe prestarse especial atención al examen de las zonas de trabajo y de funcionamiento (por ejemplo, el receptáculo del adaptador y la activación de torque) o incluso de las partes móviles.



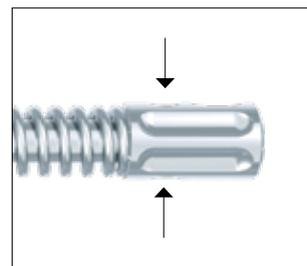
Función de bloqueo: símbolo "∞".



Cabeza de carraca, montada.



Cabeza de carraca, desmontada.



No desatornillar nunca estos tornillos, la carraca dejará de funcionar.



Deje que las piezas se enfríen a temperatura ambiente.

Deben ser desechadas todas las piezas con superficies dañadas, astilladas, sucias, decoloradas o corroídas. Sustituya los instrumentos deformados, desgastados o dañados.

Los instrumentos que siguen estando sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo.

Mantenimiento.

Cuando utilice varias carracas dinamo-métricas, no intercambie las piezas individuales. Cada pieza corresponde a un solo instrumento.

Punto de lubricación (◆)

Lubrique ligeramente las zonas marcadas con el «símbolo de gota» con aceite para el cuidado de los instrumentos.

Hay que asegurarse de utilizar únicamente aceites para instrumentos (aceite blanco parafínico sin inhibidores de la corrosión ni otros aditivos) que estén aprobados para la esterilización por vapor -teniendo en cuenta la temperatura máxima de esterilización aplicada - y que tengan una biocompatibilidad probada, así como de utilizar las menores cantidades posibles.

Monte los componentes de la carraca y compruebe su función.

Montaje.

Para montar correctamente la carraca dina-

mo-métrica, es preciso ensamblar los componentes en el siguiente orden: primero retire la varilla ⑥ como se ha descrito e inserte la rueda de carraca ①.

Atención:

Para evitar confusión, la rueda de carraca ① solo puede insertarse desde un lado.

Vuelva a enganchar el resorte ④ sobre el tornillo de ajuste ⑤.

A continuación, pase la cabeza de carraca ② con la varilla roscada por el cilindro de escala ③ y atornille la cabeza con el tornillo de ajuste ⑤.

Una vez finalizado el montaje y antes de cada uso, es necesario realizar una prueba de funcionamiento. Si percibe un sonido de carraca uniforme y si funciona el mecanismo para limitar el torque, el instrumento está listo para su uso.

La carraca dinamo-métrica debe estar distendida a un máximo de 10 Ncm después del montaje y antes de la esterilización.

Esterilización:

Información adicional sobre la preparación completa de la carraca dinamo-métrica se puede encontrar en Processing Instructions Instruments and Accessories (REF 989-801-09). en www.dentaurum.de

Visión general.

Prótesis quirúrgica y componentes.



Bandeja quirúrgica



Bandeja quirúrgica para CITO mini®

Contenido:

- Fresa esférica
- Fresa escalonada para CITO mini®, \varnothing 1.8 mm
- Fresa escalonada para CITO mini®, \varnothing 2.2 mm
- Fresa escalonada para CITO mini®, \varnothing 2.5 mm
- Llave de inserción PentaGrip (vástago ISO)

Instrumentos rotativos

REF 382-015-00		Fresa esférica	\varnothing 1.5 mm	
REF 302-118-00		Fresa escalonada para CITO mini® \varnothing 1.8 mm	\varnothing 1.5 mm	L 17.0 mm
		Fresa escalonada para CITO mini® \varnothing 2.2 mm	\varnothing 1.9 mm	L 17.0 mm
REF 302-125-00		Fresa escalonada para CITO mini® \varnothing 2.5 mm	\varnothing 2.1 mm	L 17.0 mm

Implantes

REF 303-018-11		Implante CITO mini®	ø 1.8 mm	L 11.0 mm
REF 303-018-13		Implante CITO mini®	ø 1.8 mm	L 13.0 mm
REF 303-022-11		Implante CITO mini®	ø 2.2 mm	L 11.0 mm
REF 303-022-13		Implante CITO mini®	ø 2.2 mm	L 13.0 mm
REF 303-025-11		Implante CITO mini®	ø 2.5 mm	L 11.0 mm
REF 303-025-13		Implante CITO mini®	ø 2.5 mm	L 13.0 mm

Prótesis Pilares de bola

REF 306-614-00		Implante de laboratorio de bola CITO mini® ø 1.8 mm
		Matriz para junta tórica 1 CITO mini®
REF 306-618-00		Matriz para junta tórica 2 CITO mini®
REF 306-620-00		Matriz para junta tórica 3 CITO mini®
REF 306-626-00		Junta tórica para matriz 1 CITO mini® – 1 pieza
REF 306-627-00		Junta tórica para matriz 1 CITO mini® – 10 piezas
REF 306-628-00		Junta tórica para matriz 2 + 3 CITO mini® – 1 pieza
REF 306-629-00		Junta tórica para matriz 2 + 3 CITO mini® – 10 piezas

Accesorio – Prótesis quirúrgica

REF 387-511-00		Adaptador - Vástago ISO Hexágono/Carraca
REF 307-646-00		Llave de inserción PentaGrip – vástago ISO CITO mini®
REF 387-800-00		Carraca dinamométrica con función de bloqueo

Modelo de demostración

REF 308-420-00		Implante de demostración CITO mini® 5:1
----------------	---	---

Dentaurum Online-Shop.



Descubra la Online Shop de Dentaurum.

La nueva tienda online tiene un diseño sencillo y accesible. Tiene además la misma estructura que los catálogos impresos de Dentaurum. Esto le permite encontrar los productos deseados de forma rápida y sencilla y hacer sus pedidos directamente.

Encuentre su producto deseado en tan solo unos pocos segundos.

La tienda online le permite realizar el proceso de compra con pocos clics de forma rápida y sencilla y le ofrece una vista de todos sus pedidos. Un lista de sus productos favoritos hace su pedido aún más simple. Puede hacer su pedido a cualquier hora del día.

Disponible las 24 horas del día.

En la tienda online de Dentaurum, puede realizar su pedido en cualquier momento, independientemente del horario de oficina. Ahorra tiempo y la entrega estándar¹ a partir de 150,- € es gratuita².

Todos los pedidos online de lunes a jueves hasta las 16:00 hs³ y los viernes hasta las 14:45 h salen el mismo día del centro logístico de Dentaurum si la mercancía está disponible. Siendo un proveedor directo podemos garantizar casi un 100% de disponibilidad.

¹ Entrega estándar dentro de 24 hasta máx. 48 horas.

² Válido para los pedidos online realizados desde Alemania y Suiza.

³ Pedidos online realizados desde Suiza hasta las 15:30 hs.



Las ventajas de un vistazo.

- Información detallada del producto.
- Comparación de productos.
- Envío gratuito² independiente del valor del pedido.
- Control automático de la disponibilidad de los productos.
- Listas de recomendaciones individuales de artículos pedidos con frecuencia.
- Historia de pedidos – Vista total de los pedidos anteriores.
- Pedir material de servicio para pacientes directamente online.
- Visualización de sus precios y condiciones personales.
- Seguridad de pedido con codificación SSL.
- Línea de atención de la tienda online.

Deutschland | Benelux | España | France | Italia | Switzerland | Australia | Canada | USA
y en más de 130 países a nivel mundial.



DENTAURUM
QUALITY
WORLDWIDE
UNIQUE

 www.dentaurum.com

CE 0483

Fecha de la información: 2023-11
Reservado el derecho de modificación



Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania | Teléfono +49 72 31/803-0 | Fax +49 72 31/803-295
www.dentaurum.com | info@dentaurum.com