

Aviso sobre homólogos de implantes universales TBR®



Fabricante: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCIA
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr.dental - Correo electrónico: contact@tbr.dental

Contenido (no estéril): Homólogo universal TBR® (en titanio).

Advertencia

1. El sistema de implantología dental TBR® solo debe ser utilizado por dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofaciales, cirujanos especialmente formados o técnicos dentales solo para la parte protésica.
2. Las piezas de laboratorio TBR® requieren el uso de instrumentación específica para la colocación de la gama de implantes TBR® y piezas protésicas TBR®, así como el estricto cumplimiento de los protocolos de uso.
3. Cualquier alteración será considerada como una alteración de las características y desempeño de los productos TBR® que pueda comprometer la seguridad del paciente. Como resultado, anula toda garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. En caso de mal funcionamiento, notifique al fabricante.
5. El usuario debe tener en cuenta los requisitos reglamentarios aplicables vigentes.

El fabricante declina toda responsabilidad si no se respetan estas condiciones.

INDICACIONES

El homólogo universal es una pieza destinada al laboratorio para reproducir fielmente el posicionamiento de un implante en el modelo de yeso y resina. Permitirá así al laboratorio trabajar la corona o el puente en una réplica de la situación en la boca. Este homólogo universal no está diseñado para su uso en la boca.

CONTRAINDICACIONES

Son los mismos que para la colocación de un implante (consulte las instrucciones para el usuario de los implantes TBR®, disponibles en formato papel sin cargo a pedido y en un plazo máximo de 7 días, o en formato electrónico en el sitio <http://ifu.tbr.dental>).

RIESGOS - PRECAUCIONES ESPECIALES - ADVERTENCIA

No existen riesgos particulares asociados con el uso del homólogo universal, excepto que no está diseñado para uso oral.

PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN DEL HOMÓLOGO UNIVERSAL TBR®

El homólogo universal TBR se puede utilizar:

- en el método tradicional con la fabricación de un modelo de yeso que reproduce fielmente el posicionamiento del implante en la cavidad bucal;
- en el método digital con la impresión de un modelo de resina que reproduce fielmente el posicionamiento del implante en la cavidad bucal.

I. Método tradicional con el diseño del modelo de yeso

Una vez que el médico haya hecho la impresión:

- 1 Verifique la técnica de transferencia realizada por el médico:
 - a. Transferencia de laboratorio técnica indirecta Pop-in
 - ➔ Atornille la transferencia Pop-in sobre el homólogo universal utilizando el tornillo suministrado y un destornillador hexagonal TBR®, y luego inserte todo en la ubicación de la impresión proporcionada para este propósito. Repita la operación tantas veces como sea necesario si tiene varias ubicaciones en esta impresión.
 - b. Transferencia de laboratorio técnica directa Pick-up
 - ➔ Inserte la transferencia Pick-up presente en la impresión en el homólogo universal usando el tornillo provisto y un destornillador hexagonal TBR®. Repita la operación tantas veces como sea necesario si tiene varias transferencias en esta impresión.
 - c. Transferencia de laboratorio técnica Swissclip
 - ➔ Inserte la transferencia Swissclip presente en la impresión dentro del homólogo. Repita la operación tantas veces como sea necesario si tiene varias transferencias en esta impresión.
- 2 Añada silicona para imitar la línea de la encía (siguiendo las instrucciones del fabricante de la silicona).
- 3 Prepare y añada yeso para crear el modelo (siguiendo las instrucciones del fabricante del yeso).
- 4 Realice la restauración protésica deseada en el(los) homólogo(s) universal(es).

II. Método numérico con el diseño del modelo de resina

Observación: Antes de planificar su trabajo protésico, asegúrese de haber instalado los componentes correctos en su software CAD.

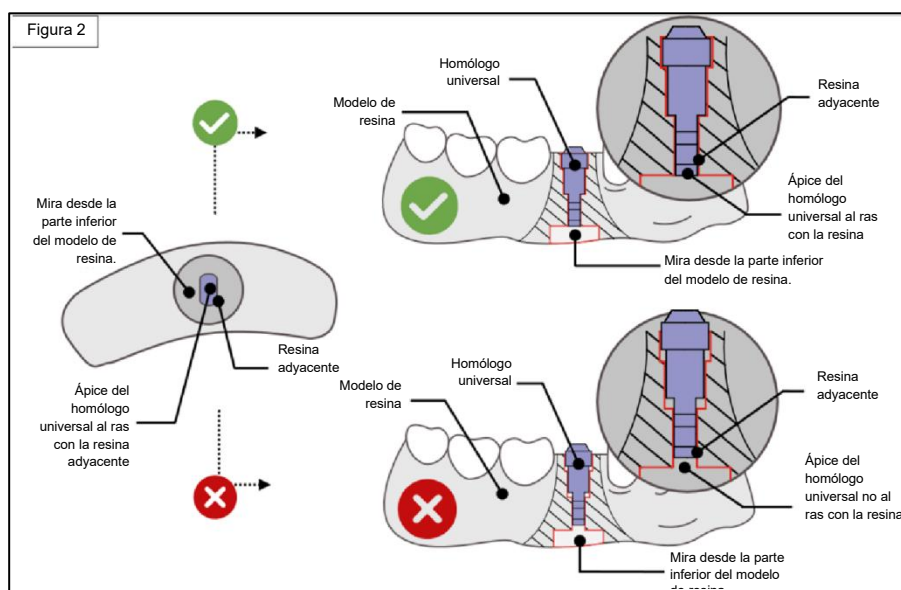
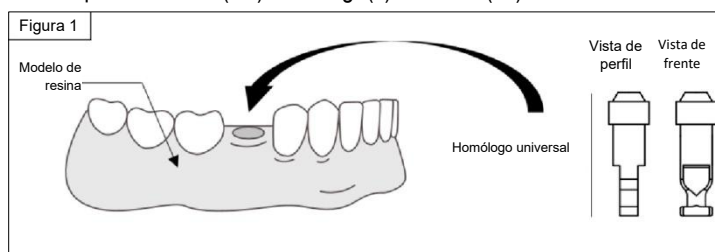
El dentista toma la impresión digital directamente en la boca del paciente utilizando una cámara intraoral. Esta impresión se compone de 3 archivos en distintos formatos *.stl (maxilar, mandíbula y oclusión).

Una vez que tenga la impresión digital en su poder:

- 1 Abra la impresión digital con su software CAD.
- 2 Diseñe el modelo virtual añadiendo el(los) homólogo(s) virtual(es).
- 3 Genere la interfaz del articulador y defina los límites gingivales en la zona a tratar.
- 4 Valide el modelo virtual.
- 5 Imprima el modelo virtual como modelo físico (en resina) según la planificación realizada (siguiendo las instrucciones de su impresora 3D).

Observación: Recomendamos para todas las impresiones 3D de modelos de resina las siguientes impresoras 3D: Varseo (Bego), Formlabs 2 (Formlabs) y XFAB 2500 pd (DWS).

- 6 Inserte el(los) homólogo(s) universal(es) en la(s) carcasa(s) provista(s) para este propósito (Figura 1).
- 7 Garantice el correcto posicionamiento del homólogo en el modelo de resina. Para ello, es necesario verificar la posición del vértice del homólogo universal utilizando el mirador accesible desde la parte inferior del modelo. La colocación correcta del homólogo es eficaz cuando el vértice del homólogo universal está nivelado con la resina adyacente (Figura 2).
- 8 Realice la restauración protética en el(los) homólogo(s) universal(es).



ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN

Almacene los productos TBR® en su embalaje de almacenamiento original o en un recipiente limpio, en un ambiente seco, a temperatura ambiente (10 a 30 °C) y protegido de cualquier riesgo de deterioro.

No existen restricciones particulares sobre la eliminación de este producto.

TRAZABILIDAD

Para la seguridad del paciente, es responsabilidad del profesional sanitario **mantener la referencia y el número de lote de todos los elementos instalados o utilizados**. Estos detalles se dan en las etiquetas removibles pegadas o presentes en el empaque de las piezas de TBR®.

Le recomendamos que no utilice un producto TBR® con un embalaje dañado o etiquetas ilegibles.

FORMACIÓN

El grupo TBR® ofrece formación periódica sobre implantología y el uso de productos de la gama TBR®.