

Manual de instrucciones para las piezas protésicas 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-implants.com - E-mail: contact@tbrimplants.com

CE 0459

El presente documento también está disponible en papel, de forma gratuita, solicitándolo previamente. Se le enviaremos en un plazo máximo de 7 días.

Contenido (no estéril): pieza protésica TBR® (cf. etiqueta).

En el caso de las piezas protésicas de uso único, en el embalaje aparecerá el siguiente símbolo:

Advertencia

1. El sistema de implantología dental TBR® únicamente debe ser utilizado por cirujanos dentistas, estomatólogos, cirujanos maxilofaciales, cirujanos especialmente formados o protésicos dentales.
2. Los implantes de la gama TBR® y las piezas protésicas de TBR® requieren la utilización de la instrumentación específica y el estricto cumplimiento de los protocolos de utilización.
3. Cualquier retoque será considerado una alteración de las características y de las prestaciones de los productos TBR® que puede comprometer la seguridad de los pacientes. Por esta razón, anula cualquier garantía y responsabilidad por parte del fabricante.
4. Para garantizar la esterilidad y la limpieza de los productos, las piezas protésicas TBR® implantables son de uso único. La reutilización de estas piezas, incluso reesterilizadas, puede provocar su rechazo y su bioincompatibilidad, lesiones tisulares irreversibles, e incrementa considerablemente los riesgos de infección (convencionales y no convencionales).
5. En caso de anomalías, póngase en contacto con el fabricante.

El fabricante declina cualquier responsabilidad si no se cumplen estas condiciones.

INDICACIONES

La prótesis TBR® está destinada a ser utilizada en implantes TBR® colocados en la arcada maxilar o mandibular en pacientes parcial o totalmente desdentados para una restauración protésica en los casos siguientes: desdentamiento unitario, desdentamiento intercalar, desdentamiento terminal, desdentamiento total y estabilización de una prótesis amovible. El volumen y la calidad ósea deben ser suficientes para soportar implantes dentales.

CONTRAINDICACIONES

De carácter general:

absolutas y definitivas:

- enfermedades cardiovasculares, insuficiencia coronaria, endocarditis bacteriana, hipertensión arterial, anomalías hematológicas: pacientes tratados con anticoagulantes, pacientes con enfermedades vasculares
- inmunodeficiencia, infección viral (seropositividad V.I.H, S.I.D.A., hepatitis B, C, ...), hipersensibilidad al titanio (raro)
- enfermedades óseas, anatomía ósea desfavorable, cánceres, irradiación de la región cérvico-facial,
- tabaquismo, alcoholismo, toxicomanía, trastornos psicológicos ligeros y problemas psiquiátricos,
- diabetes insulino dependiente, diabetes tipo 2 no compensada, bajo medicación de bisfosfonatos (tratamiento actual o pasado)
- parafunción, bruxismo, enfermedad periodontal.

absolutas temporales:

- embarazo, lactancia, niños hasta el final del crecimiento óseo.
- situaciones sometidas a variaciones de presión (por ejemplo aviación, montañismo, buceo, etc) después de implantación cerca de los senos maxilares.

De carácter local:

- insuficiencia del volumen óseo o raíces residuales, obstáculo anatómico,
- tumor benigno o maligno al nivel del sitio implantario o de su entorno más cercano,
- mala higiene bucal, presencia de sitios infecciosos, quiste residual,
- imposibilidad de resolver el problema protésico (eje, emergencia, espacio protésico disponible insuficiente y/o incompatible),
- problemas parodontales no estabilizados,
- poca motivación o expectativas no realistas por parte del paciente.

La lista de contraindicaciones no puede ser exhaustiva. El estado general del paciente deberá ser definido antes de tomar una decisión implantaria de acuerdo con el médico generalista.

RIESGOS – PRECAUCIONES PARTICULARES - ADVERTENCIA

Son los riesgos de la cirugía oral general (riesgos relacionados con la anestesia local o general, hemorragia, infecciones,...). Las condiciones perfectas de asepsia y la esterilidad del material son igualmente indispensables para realizar con éxito la operación.

Las complicaciones eventuales pueden ser las siguientes:

- algias crónicas relacionadas con el implante, anestesia persistente,
- pérdida ósea a nivel del hueso crestral maxilar o mandibular, fractura: ósea, implantaria, protésica,

- comunicación bucosinusal o buconasal,
- repercusión a nivel de los dientes adyacentes o antagonistas, problemas estéticos.

Advertencia

El paciente debe estar informado de que:

1. En caso de complicaciones, deberá consultar inmediatamente a su médico.
2. Los implantes y las prótesis pueden modificar las capacidades de diagnóstico de los aparatos de diagnóstico por resonancia de alto campo magnético.
3. Es recomendable una higiene rigurosa y no traumática del paciente, así como las visitas regulares de control.
4. Se deben respetar las prescripciones medicamentosas realizadas eventualmente por el profesional médico.

PROTOCOLO PROTÉSICO TBR®:

(Para más detalles sobre las piezas y sus referencias, consultar los catálogos protésicos.)

Para responder a las expectativas de cada paciente, el Sistema TBR® ofrece múltiples opciones de pilares, alturas, angulación, formas, naturaleza y función diferentes. La anamnesis completa del paciente, los exámenes clínicos, el historial biológico y radiológico, las expectativas del paciente son elementos indispensables para que el profesional médico pueda definir el proyecto protésico y plantear el plan de tratamiento implantario.

El examen de la cantidad y la calidad del tejido óseo, del espesor de la fibromucosa y del espacio protésicamente utilizable permitirá determinar la elección y las características del pilar protésico para la realización de la prótesis. Para ello, el tornillo de cicatrización (y/o el tornillo selector de hombro) permitirán evaluar el espesor de la encía tras la cicatrización y facilitarán la elección del pilar protésico.

La exposición del implante, en el caso de los implantes sumergidos (Bone Level), es un momento crucial de la terapéutica implantaria, ya que si la cicatrización primaria depende del acto quirúrgico, la cicatrización secundaria dependerá de la fase protésica. En la segunda fase operatoria, el tornillo de obturación del implante es retirado y sustituido por un tornillo de cicatrización transgingival (diferentes alturas y diferentes diámetros en función de la situación clínica) que permitirá la cicatrización de los tejidos blandos. Tras un período medio de 2 a 4 semanas, el pilar protésico final será montado sobre el implante.

En el caso de los implantes Soft Tissue Level, el anillo de zirconio transgingival, que reviste el cuello del implante, permite la cicatrización de la encía desde el momento de la colocación del implante (cicatrización de primera intención simultánea de los tejidos óseos y los tejidos blandos). Los tornillos de cicatrización gingival se elegirán en función del tipo de implante, el espesor gingival y la elección del perfil de emergencia protésico deseado por el profesional médico (normal, ancho, platform switching).

Los componentes protésicos del Sistema TBR® permiten una gran polivalencia de reconstrucciones:

- Prótesis fija cementada,
- Prótesis fija atornillada,
- Estabilización de la prótesis amovible.

En el caso de los implantes con una conexión de cono morse y los implantes con un octógono interno, algunas piezas protésicas (es decir los tornillos de cobertura, los tornillos de cicatrización, los pilares de impresión y las raíces de laboratorio) tienen distintos colores en función del tipo de implante (« bone level » o « tissue level ») y del diámetro a considerar. Este código de color permite facilitar el reconocimiento de las piezas TBR®.

I. TÉCNICA DE TRANSFERENCIA EN LABORATORIO:

Se trata de transferir de forma muy fiel la situación clínica al laboratorio, donde las manipulaciones protésicas se pueden realizar con la mayor comodidad.

Existe un pilar de impresión (transferencia) por técnica de impresión, por diámetro y por tipo de implante. Existe asimismo un análogo de impresión por técnica de impresión, por diámetro y por tipo de implante.

Un sistema de indexación permite conocer la posición exacta de la conexión poligonal de un implante.

En caso de utilización de los tornillos de cicatrización Platform Switching, se deberá utilizar una transferencia específica Platform Switching.

I.1. TÉCNICA INDIRECTA CON REPOSICIONAMIENTO DE LOS PILARES DE IMPRESIÓN.

Es el método que se utiliza más habitualmente.

I.1.1. Material:

Pilar de impresión (transferencia): Está fabricado en aleación de titanio, con una base octogonal o hexagonal y una doble cara, que permite un bloqueo anti-rotatorio del pilar en la impresión. Esta doble cara define un ángulo que permitirá un fácil reposicionamiento de la transferencia en la impresión.

Tornillo de transferencia: Está fabricado en aleación de titanio, atraviesa la transferencia para atornillarse en el implante. Su cabeza contiene un alojamiento hexagonal para su utilización con un destornillador hexagonal.

Raíz de laboratorio o análogo de implante: Está fabricada en aleación de titanio, reproduce fielmente la conexión del implante para colocar fielmente las piezas protésicas, que serán trabajadas en el laboratorio.

I.1.2. En la boca

Una vez retirado el tornillo de obturación (implante soft tissue level) o el tornillo de cicatrización (implantes bone level), colocación de los pilares de impresión en cada implante. Deben estar perfectamente encajados en el alojamiento del implante y el atornillado debe ser completo. Se requiere un control radiológico. Este control permitirá asegurarse del perfecto posicionamiento de la transferencia en el implante. El alojamiento hexagonal de la cabeza del tornillo debe ser llenado (cera rosa, algodón, etc.) para evitar que el material de impresión le obstruya. La impresión se realiza entonces con un material clásico (silicona), en doble mezcla, con un porta-impresiones. Una vez retirada la impresión, las transferencias, que han permanecido atornilladas a los implantes, son retiradas y atornilladas a las raíces de laboratorio, a continuación el conjunto se reposiciona en la impresión de forma minuciosa. La reproducción en el laboratorio de la situación en la boca es muy fiel, y permite la obtención precisa de la conexión del implante, de la posición de la rosca y del eje del implante.

I.1.3. En el laboratorio:

Se puede realizar un falsa encía: la impresión que contiene el conjunto pilar de impresión y raíz de laboratorio es revestido, en la zona de emergencia de los implantes, con un barniz separador. Tras el secado de este barniz, se inyecta con jeringuilla un material de impresión (silicona light) alrededor de la emergencia de las transferencias, sobre un espesor de 2 a 5 mm, para realizar una falsa encía.

Colado de la impresión: Se cuela una impresión en yeso de manera convencional. (Tras la toma del material light en caso de falsa encía).

I.1.4. Resultado:

El desmolde nos dará un modelo en yeso con una parte de silicona flexible a nivel de las zonas de emergencia, desmontable, que será una réplica de los tejidos blandos que rodean la emergencia de los implantes. Esta técnica nos informará con precisión sobre la profundidad de los surcos periimplantarios. Esta zona siliconada, desmontable, permite que el protésico, que conoce así los límites gingivales cervicales, ajuste sus pilares y sus prótesis. A continuación se montan los modelos en el articulador.

I.2. TÉCNICA DIRECTA.

Esta técnica está recomendada cuando los implantes tienen una marcada ausencia de paralelismo (más de 25°).

El procedimiento clínico es el mismo que el anteriormente descrito. No obstante, se utilizarán pilares de impresión distintos (transferencia directa) y especialmente previstos para esta técnica.

I.2.1. Material:

Transferencia: Está fabricada en aleación de titanio y presenta, además de una base hexagonal u octogonal y una geometría de 4 caras (2 cuadrados superpuestos), un cuello a media altura (entre los 2 cuadrados) que permite bloquear verticalmente la transferencia en la impresión.

Tornillo de transferencia: Está fabricado en aleación de titanio, atraviesa la transferencia para atornillarse en el implante. Su cabeza contiene un alojamiento hexagonal para su utilización con un destornillador hexagonal.

Raíz de laboratorio o análogo de implante: Está fabricada en aleación de titanio, reproduce fielmente la conexión del implante para posicionar fielmente las piezas protésicas que se trabajarán en el laboratorio.

I.2.2. En la boca:

Esta técnica utiliza un porta-impresiones individual que previamente habrá sido cortado con respecto a las zonas de emergencias de los pilares de impresión. De este modo, tras la toma del material de impresión y antes de retirar el porta-impresiones, se deberá proceder al desenroscado del tornillo de transferencia a través de la ventana del porta-impresiones. Al no estar este último atornillado al implante, se retirará con la impresión. A continuación se deberá colocar en la transferencia presente en la impresión el análogo de implante.

I.2.3. En el laboratorio: Cf. método anterior.

I.3. TÉCNICA SWISSCLIP.

Esta técnica se recomienda para los casos clínicos que van de 1 a 3 implantes. La ergonomía y la precisión de las piezas han sido especialmente estudiadas para la comodidad del profesional médico y del paciente.

El procedimiento clínico es el mismo que el anteriormente descrito. No obstante, se utilizarán pilares de impresión distintos (transferencia swissclip) y previstos para esta técnica.

I.3.1. Material:

Transferencia: Está fabricada en aleación de titanio y presenta, además de una base hexagonal u octogonal y de una geometría de 4 caras (2 cuadrados superpuestos), un cuello a media altura (entre los 2 cuadrados) que permite bloquear verticalmente la transferencia en la impresión y un segundo cuello que acoge un anillo de PEEK que sirve para acoplar esta transferencia al implante. En este caso no hay tornillo de transferencia.

Raíz de laboratorio o análogo de implante: Está fabricada en aleación de titanio y reproduce fielmente la conexión del implante para posicionar con precisión las piezas protésicas que se trabajarán en el laboratorio.

I.3.2. En la boca:

La impresión se realiza entonces con un material clásico (silicona), en doble mezcla, con un porta-impresiones. De este modo, después de la toma del material de impresión, se puede retirar el porta-impresiones. Al estar la transferencia solamente acoplada al implante, se retirará con la impresión. A continuación se deberá colocar en la transferencia presente en la impresión el análogo de implante.

I.3.3. En el laboratorio: Cf. método anterior.

II. PRÓTESIS FIJA CEMENTADA:

El Sistema TBR® ofrece diferentes posibilidades protésicas en prótesis fija cementada.

La etapa protésica depende:

- del sistema de implante colocado: Conexión octogonal, M, ...
- del diámetro de los implantes: 3,2 – 3,5 – 3,9 – 4 – 4,7 - 5 mm,
- de la angulación: 0° - 15° - 25°
- de la forma (Platform Switching) y de la altura del hombro: 0 – 0,7 – 1,5 – 2 – 3 – 4 – 5 mm.

II.1. PILARES PROVISIONALES

Los pilares provisionales están fabricados en PEEK (Poliéter éter cetona) y trans-atornillados por un tornillo de titanio.

La colocación en la boca de estos pilares, a la espera de los pilares definitivos (pilares de titanio, zirconio, ...) no deberá superar los 30 días.

El protocolo protésico para la colocación de estos pilares provisionales es idéntico al de los pilares de titanio (cf. II.2).

II.2. PILAR DE TITANIO TRANS-ATORNILLADO

La elección del pilar (altura de hombro, angulación, etc.) dependerá del tipo de conexión, el diámetro del implante, la cantidad y la calidad de la encía y del perfil de emergencia deseado por el profesional médico.

Una vez retirado el tornillo de cicatrización transgingival, el pilar de titanio es insertado en el tornillo, montado a su vez en el destornillador hexagonal. Este conjunto se lleva a la boca. El atornillado se realiza primero parcialmente, para dejar el juego necesario para el acoplamiento

del pilar en el implante, eligiendo el eje ideal. En esta etapa, se verifica la altura y el eje del pilar. En caso de que se necesiten retoques, es conveniente retirar el pilar y llevar a cabo todas las correcciones necesarias fuera de la boca.

Una vez retocado el pilar y marcada su posición ideal, se vuelve a colocar en la boca y se atornilla al implante. Es necesario desarrollar una fuerza de apriete de 20 a 30 Newtons para hacer efectivo el cono morse de los tornillos y de los pilares (no obstante, esta fuerza de apriete depende de la calidad ósea, la longitud del implante, el tipo de implante y el tipo de oseointegración). Una llave dinamométrica, incluida en el kit quirúrgico y el kit protésico, permite aplicar con precisión la fuerza de apriete. Un control radiográfico permitirá asegurarse del perfecto atornillado del pilar. Es importante que el pilar esté correctamente conectado, ya que la base del pilar debe cubrir perfectamente la cabeza del implante. Este acoplamiento se puede verificar mediante control radiográfico.

Siempre hay que proteger la cabeza del tornillo del pilar (bolita de gutapercha, algodón, etc.) lo que facilitará el desmontaje del pilar en caso necesario; al estar obstruido el alojamiento hueco del pilar por un composite, IRM, etc.

En esta etapa, la fase protésica es la convencional, y se procederá a las tomas de impresión clásicas.

II.3. PILARES CALCINABLES +/- CASQUILLO DE FUSIÓN

El Sistema TBR® ofrece dos tipos de pilares calcinables, un pilar calcinable trans-atornillado y un pilar calcinable de fusión trans-atornillado.

Observación: También existen pilares calcinables con una espiga.

Pilar calcinable trans-atornillado:

Se compone de un tubo hueco conectado al implante por una base poligonal o redonda. Un tornillo de titanio transfija este pilar. Estos pilares calcinables permiten resolver situaciones clínicas para las cuales no son aplicables los pilares estándar de titanio. De este modo, el profesional médico y el técnico de laboratorio podrán construir el tipo de pilar que les convenga, con la forma y la angulación deseada. Estos pilares, compuestos de un material 100% calcinable podrán ser colados con una gran fidelidad de reproducción.

Pilar calcinable de fusión:

Se compone de 2 partes:

- Un anillo en metal precioso (para las conexiones planas únicamente) o no precioso que reproduce fielmente la parte macho que se inserta en el implante,
- Una funda calcinable.

El anillo de metal no precioso puede ser de diferentes tipos (según el tipo de conexión):

- con base hexagonal,
- con base redonda,
- con un hombro de 0,7 mm,
- sin hombro,
- sin hombro y con base redonda.

El conjunto está trans-atornillado al cuerpo del implante por un tornillo de titanio.

Existe un anillo por cada tipo de conexión y de diámetro de implante. La indicación es la misma que en el caso del pilar calcinable, ya que el casquillo de fusión garantiza una mejor adaptación de la conexión. La colocación es idéntica a la del pilar calcinable

II.4. PILARES DE ZIRCONIO TRANS-ATORNILLADOS ZENITH (ÚNICAMENTE PARA LA CONEXIÓN OCTOGONAL)

Se trata de pilares de zirconio trans-atornillados por un tornillo de titanio. Estas coronas ceramo-cerámicas ofrecen así la ventaja de ser permeables a la luz como los dientes naturales.

La colocación de estos pilares Zenith es idéntica a la de los pilares clásicos de titanio (cf. II.2).

No obstante, se deben tomar algunas precauciones suplementarias durante los retoques de estos pilares:

- Utilizar una fresa diamante con spray para realizar los retoques.
- Tener siempre los extremos redondeados antes de poner el pilar en la boca.
- No reducir demasiado el grosor de la tela de los pilares Zenith (dejar al menos un grosor de 0,5 mm).

III. PRÓTESIS FIJA ATORNILLADA:

III.1. BASE DE TITANIO (PILAR CÓNICO) DERECHA

La elección viene determinada por:

- El sistema de implante: Conexión octogonal, M, ...
- El diámetro de los implantes: 3.2 - 3.5 - 3.9 - 4 - 4.7 - 5
- La profundidad del surco periimplantario y la altura protésica utilizable

Tras retirar los tornillos de cicatrización transgingival (implantes bone level), las bases (pilares cónicos) se atornillan a los implantes. Los pilares de impresión específicos se colocan en los pilares cónicos. La toma de impresión y la transferencia se realizan tal como se describe más arriba. Tras la toma de impresión, las bases se dejan en la boca, se tapan con un capuchón de protección a la espera de recibir la prótesis.

Una vez colado el modelo, el protésico dispone las réplicas (análogo de implante + pilar cónico) para las fases de laboratorio. Entonces se puede construir la corona o el puente a partir de los pilares calcinables atornillados a las réplicas. Adaptará la altura y la angulación de los pilares calcinables al espacio protésico disponible y respetando los criterios de oclusión.

En el caso de la técnica en 1 fase quirúrgica (implantes soft tissue level), la técnica es la misma utilizando bases específicas (consultar el catálogo de productos para elegir las piezas). Atornillar la prótesis con el tornillo restante. Cuando se haya asegurado del posicionamiento y durante el atornillado definitivo, apriete con la llave de carraca dinamométrica y de su extremo con un par de apriete de 20 a 30 N.cm en función del diámetro y de la longitud del implante, la calidad del hueso y la duración de la cicatrización.

Por tanto los pilares cónicos se utilizan para restauraciones protésicas múltiples. De hecho, trans-atornillar un puente de varios elementos requeriría un paralelismo perfecto de los implantes. Ahora bien, desde el punto de vista clínico resulta difícil obtener este paralelismo ideal, aunque a veces se acerque a él, la bioforma de los pilares cónicos permite jugar así con los ejes y trans-atornillar la prótesis sin tensiones mecánicas excesivas.

III.2. BASE DE TITANIO ANGULADA (PILAR CÓNICO ANGULADO)

El protocolo de utilización del pilar cónico angulado es el siguiente:

- Posicionar la parte inferior del pilar cónico angulado en la conexión del implante y según la posición deseada.
- Insertar y atornillar el tornillo cónico de cabeza pequeña con el destornillador. Cuando se haya asegurado del posicionamiento y durante el atornillado definitivo, apriete con la llave de carraca dinamométrica y de su extremo con un par de apriete de 20 a 30 N.cm en función del diámetro y de la longitud del implante, la calidad del hueso y la duración de la cicatrización.
- Con el mandril para pilar cónico y la llave de carraca dinamométrica atornillar manualmente el pilar cónico hasta la activación del cono morse (posibilidad de revestir la rosca exterior con cola anaeróbica tipo CEKA BOND). En el caso de la colocación de un pilar en espera de la cicatrización gingival, obstruir el pilar cónico con el capuchón de protección de pilar cónico.
- Atornillar la prótesis con el tornillo restante. Cuando se haya asegurado del posicionamiento y durante el atornillado definitivo, apriete con la llave de carraca dinamométrica y de su extremo con un par de apriete de 20 a 30 N.cm en función del diámetro y de la longitud del implante, la calidad del hueso y la duración de la cicatrización.

Observación: Caso de pilar calcinable de base redonda

Se puede realizar una corona unitaria o un puente de baja amplitud (si los implantes son perfectamente paralelos) atornillado. Para ello el pilar calcinable se retocará y se ajustará, conservando la parte intra-implantar, configurando la futura corona y protegiendo el fuste del tornillo.

III.3. FUNDA CÓNICA PROVISIONAL Y DEFINITIVA

Las indicaciones de estas fundas cónicas provisionales y definitivas son para las prótesis totales trans-atornilladas inmediatas o definitivas. Sustituyen el pilar calcinable. Una vez realizado el puente o la prótesis total, pegarlo con resina dejando un acceso o no al tornillo por un fuste.

III.4. PILARES DE IMPRESIÓN ESPECÍFICOS

También existen pilares de impresión (transferencias) y análogos específicos a este tipo de prótesis y en función de la técnica de impresión (directa o indirecta) utilizada. El protocolo es idéntico al del capítulo I, con la excepción de que la transferencia se posiciona sobre el pilar cónico directamente y no sobre el implante.

IV. ESTABILIZACIÓN DE PRÓTESIS AMOVIBLE :

Disponemos de tres opciones protésicas: barra de conjunción, unión esférica y sistema Locator®.

IV.1. BARRA DE CONJUNCIÓN

Este principio de anclaje permite una solidarización de los implantes entre sí. Esta solidarización aporta mejor resistencia a las tensiones laterales ejercidas en los implantes que de este modo quedan neutralizadas.

Los elementos necesarios para una prótesis en al menos 3 implantes son:

- unos pilares cónicos para prótesis atornillada,
- una barra calcinable,
- unos caballitos,
- un espaciador.

Tras la cicatrización de los tejidos blandos, retirar los tornillos transgingivales de cicatrización y construir la barra de conjunción por una técnica directa o indirecta.

Observación: Prever un espacio suficiente entre la barra y la encía (2 mm como mínimo) para permitir un acceso fácil y una correcta sujeción.

IV.1.1. Técnica directa:

Una vez retirados los tornillos de cicatrización, secar el interior del implante e implantar los pilares cónicos. Los anillos calcinables están implantados y atornillados a los pilares cónicos. El ajuste de la altura del anillo se realiza directamente en la boca, y depende de la altura protésica utilizable. Calibrar la distancia entre cada pilar para cortar los segmentos de barra calcinable correspondiente. Revestir cada extremo de la barra con resina autopolimerizable de una consistencia untuosa y llevar este segmento a la boca después de haber secado los anillos calcinables. La barra se posiciona de forma ideal hasta la polimerización de la resina. Esta operación se repite en los demás segmentos de la barra. Una vez confeccionada la barra y la resina polimerizada, retiramos los tornillos y enviamos la barra directamente al laboratorio (con los tornillos) para el colado. Este colado se podrá realizar en metal (por regla general no precioso) o en titanio. Mientras tanto, los pilares cónicos dejados en la boca están protegidos por los capuchones de protección.

Observación: También se pueden utilizar los anillos de fusión, en este caso la barra podrá ser colada en oro paladio o en cromo-cobalto.

Una vez colada la barra en el laboratorio, se retiran los capuchones de protección y la barra se coloca y se atornilla. Una vez colocada la barra en la boca, la confección de la prótesis amovible se realiza según una realización protésica convencional similar a las prótesis amovibles fijadas en barra de Dolder o de Ackermann.

Observación: Estas prótesis deben tener un apoyo mucoso de forma convencional. Aquí los implantes y la barra tienen una función de retención y no una función de soporte. La prótesis no debe tocar ni la barra ni los implantes. Únicamente la parte activa de los caballitos debe tener un contacto retentor con la barra. El fondo del caballito no debe apoyarse en la barra (utilización en el laboratorio del espaciador).

IV.1.2. Técnica indirecta: transferencia en laboratorio

Tras la retirada de los tornillos de cicatrización, posicionar los pilares cónicos sobre los implantes y proceder a las técnicas de impresión y de transferencia en el laboratorio, tal como quedan descritas más arriba. El laboratorio dispone de las réplicas de los pilares cónicos. Durante la fase de laboratorio, los capuchones de protección se colocan sobre los pilares cónicos. Tras el colado de la barra, los capuchones de protección se retiran, y la barra se atornilla a los implantes.

IV.2. UNIÓN ESFÉRICA

La unión esférica se compone de un pilar esférico que se atornilla directamente al implante. Este pilar depende:

- del sistema de implante,
- del diámetro del implante,
- de la altura protésicamente utilizable

También se compone de una parte hembra que puede ser un anillo, provisto de una junta tórica que se insertará la esfera del pilar, o un capuchón que se acopla en el pilar esférico.

Es deseable utilizar la técnica indirecta, es decir la transferencia de la situación clínica en el laboratorio. Para ello, atornillar el pilar esférico al implante, y realizar la impresión con ese pilar después de haberlo obturado. Volver a posicionar el análogo del conjunto (pilar esférico + implante) en la impresión destinada al laboratorio. Realizar el colado del modelo con la técnica de la falsa encía. La parte hembra se posiciona en el intradós de la prótesis. El montaje se realiza de forma convencional.

IV.3. LOCATOR®

IV.3.1. Colocación de un pilar Locator® en el implante:

1. Para elegir el pilar Locator® más apropiado, comprobar el tipo y el diámetro del implante colocado. A continuación medir el grosor de los tejidos gingivales en el lado más alto del lugar donde se posiciona el implante con el tornillo de estimación de la altura gingival (tornillo selector de hombro). Elegir el pilar cuya altura protésica sea igual (o la más cercana posible) a la altura del tejido. Es importante hacer constar que se necesitan 1,5 mm en el pilar existente por encima del nivel de encía.
2. Una vez finalizado el segundo período de cicatrización gingival, retirar los tornillos de cicatrización según las instrucciones habituales.
3. Es obligatorio que el hueso y los tejidos blandos sean retirados de la parte superior del cuerpo del implante para garantizar un posicionamiento completo del pilar Locator®.
4. Se ha creado un destornillador manual para atornillar el pilar Locator® a la parte interna del implante.
5. La llave de carraca dinamométrica provista del extremo de 3 caras especial finaliza la fijación por atornillado del pilar Locator® con el fin de evitar los riesgos de desatornillado. El par recomendado es de 20 a 30 N.cm en función del diámetro y de la longitud del implante, de la calidad del hueso y la duración de cicatrización.

IV.3.2. Medición de la angulación de un implante divergente:

1. Atornillar el pilar Locator® al implante.
 2. Acoplar el paralelizador en el pilar.
 3. Colocar la guía de medición de ángulo detrás del paralelizador acoplado al pilar para determinar el ángulo del implante.
- La retención en nylon definitiva se elegirá en función del ángulo determinado para cada implante. Si la divergencia de un implante es inferior a 10° (es decir 20° entre dos implantes), utilizar una junta de retención: transparente (2,26 kg), rosa (1,36 kg) o azul (0,68 kg). Si la divergencia de un implante se encuentra entre 10° y 20° (es decir un ángulo comprendido entre 20° y 40° entre dos implantes), utilizar una junta de retención: verde (1,81 kg) o roja (0,45 kg). Seguir las etapas de la sección: «IV.3.3. Colocación del Locator® por un dentista», para la colocación de la pieza macho del Locator®, o las etapas de la sección: «IV.3.4. Colocación del Locator® por el laboratorio» para una colocación indirecta de la pieza macho del Locator®.

IV.3.3. Colocación del Locator® por un dentista:

1. La inserción del pilar correspondiente al nivel de los tejidos y a las características del implante debe finalizar antes del inicio del procedimiento de colocación de los capuchones de titanio.
 2. Colocar un anillo de espaciamento blanco sobre el cabezal de todos los pilares Locator®. El anillo de espaciamento se utiliza para bloquear inmediatamente el espacio que rodea el pilar. Este espacio se crea para permitir la obtención de la mejor resistencia posible del capuchón de titanio rotatorio en el pilar Locator®.
- Nota: Si el anillo de espaciamento blanco no llena completamente el espacio entre los tejidos y el capuchón de titanio, se pueden apilar varios anillos de espaciamento para prevenir un bloqueo de la prótesis en el pilar debido a la adición de resina acrílica.*
3. Insertar un capuchón de titanio provisto de una retención negra en cada pilar dejando el anillo de espaciamento blanco colocado debajo. La retención negra sujetará la prótesis en el límite alto de su elasticidad durante el procedimiento.
 4. Preparar un receptáculo en la prótesis para alojar el capuchón de titanio. No debe existir contacto entre la prótesis y el capuchón de metal. Si la prótesis se apoya en el capuchón de metal, el implante sufrirá un exceso de presión.
 5. Utilizar una resina acrílica que se seque instantáneamente y poner un poco de esta resina en el receptáculo creado en la prótesis y alrededor del capuchón de titanio.
 6. Poner la prótesis en su posición en la cavidad bucal. Guiar la oclusión del paciente, manteniendo una estrecha relación con la dentición opuesta. Mantener la prótesis en condición pasiva, sin compresión de los tejidos blandos, mientras la resina acrílica polimerice. Una presión excesiva durante el período de polimerización podría causar un retroceso de los tejidos contra la base de la prótesis, y podría contribuir al desplazamiento y al desgaste de las retenciones de nylon.
 7. Tras el secado de la resina acrílica, retirar la prótesis y eliminar el anillo de espaciamento blanco. Utilizar una herramienta para retirar el exceso de resina y pulir la base de la prótesis antes de cambiar la junta de retención final.
 8. Utilizar la llave multifuncional Locator® para extraer la retención negra del capuchón de metal. El borde circular afilado situado en el extremo de la llave debe estar firmemente calzado en el interior de la retención para crear una toma en el interior de la misma y extraerlo según un ángulo divergente al eje central del capuchón. Para liberarse de la retención provisional fijado en el extremo de la llave Locator®, apuntarla hacia la parte inferior y atornillar la parte final de la llave a la parte central: el tetón interno del extremo aparecerá y expulsará la retención.
 9. Por último, utilizar la parte central de la llave Locator® para impactar con firmeza una retención en el capuchón de titanio.
- Nota: la retención no permanecerá unida a la llave Locator® cuando ésta sea inclinada hacia abajo, debido a la variación de los tamaños de retención. Por tanto es imprescindible fijar la retención en el capuchón de metal sujetando la prótesis y el cabezal de la llave en posición alta.*
10. Enseñar al paciente cómo insertar su prótesis, hacer que repita la operación varias veces.

IV.3.4. Colocación del Locator® por el laboratorio:

1. La inserción del pilar correspondiente al nivel de los tejidos y a las características del implante debe finalizar antes del inicio del siguiente procedimiento de impresión.
2. Colocar una transferencia para impresión sobre cada uno de los pilares.
3. Tomar una impresión utilizando un material sólido adaptado, procurando no comprimir los tejidos blandos. La transferencia para impresión Locator® ha sido diseñada con un mínimo de retención para ser retenida en el material.
4. Acoplar un análogo de pilar en las transferencias tomadas en el material de impresión.
5. Colar el modelo sobre el montaje arriba definido. Tras la separación, los análogos forman parte del modelo reproduciendo así la posición de los pilares fijados en los implantes en la cavidad bucal.
6. Antes del encerado (waxing) y la preparación del aparato, colocar un capuchón de titanio provisto de su retención provisional negro en cada análogo de pilar. Asegurarse de la correcta posición del capuchón en el pilar.
7. Finalizar la preparación del aparato (waxing) y proceder a la técnica de tratamiento de su elección relativa a la etapa de ebullición.
8. Tras la ebullición, retirar el capuchón, colocar un anillo de espaciamento blanco sobre el cabezal de todos los pilares Locator®. El anillo de espaciamento se utiliza para bloquear inmediatamente el espacio que rodea el pilar. Este espacio se crea para permitir la obtención de la mejor resistencia posible del capuchón de titanio rotatorio sobre el pilar Locator®.
9. Reinsertar un capuchón de titanio provisto de una retención negra sobre cada pilar, dejando el anillo de espaciamento blanco colocado en la parte superior. La retención negra sujetará la prótesis en el límite alto de su elasticidad durante el procedimiento.
10. Retirar el conjunto de la prótesis y tirar los anillos de espaciamento blancos. Procurar no dañar los capuchones durante el pulido de la prótesis antes de la colocación de las retenciones definitivas.
11. Utilizar la llave multifuncional Locator® para extraer la retención negra del capuchón de metal.
El borde circular afilado situado en el extremo de la llave Locator® debe estar firmemente calzado en el interior de la retención para crear una toma en el interior de la misma y extraerlo según un ángulo divergente al eje central del capuchón. Para liberarse de la retención provisional fijado en el extremo de la llave Locator®, inclinar la llave hacia abajo y atornillar la parte final de la llave a la parte central: el tetón interno del extremo aparecerá y expulsará la retención.
12. Por último, utilizar la parte central de la llave Locator® para impactar con firmeza una retención en el capuchón de titanio.

Nota: la retención no permanecerá unida a la llave Locator® cuando esta última sea inclinada hacia abajo, debido a la variación de los tamaños de retención. Por tanto es imprescindible fijar la retención en el capuchón de metal sujetando la prótesis y el cabezal de la llave en posición alta.

IV.3.5. Cómo cambiar una retención:

La llave multifuncional Locator®, que incluye la herramienta de extracción de retención y la herramienta de impactación de retención, se utiliza para retirar la retención de nylon negra del capuchón de titanio para cambiarla por otra retención de color.

1. Utilizar la herramienta de extracción de retención (extremo final de la llave) para retirar la retención provisional negra. La parte final de la llave debe ser desatornillada en dos vueltas para que el tetón central deje de aparecer. El borde circular afilado situado en el extremo de la llave debe estar firmemente calzado en el interior de la retención para crear una toma en el interior de la misma y extraerlo según un ángulo divergente al eje central del capuchón.
2. La herramienta de impactación se utiliza para introducir con firmeza la retención de color elegida en el interior del capuchón de titanio. Una vez en su lugar, la retención de color se debe sujetar sólidamente a nivel del borde del capuchón de titanio.

La utilización de varias uniones (3 o más) en el mismo arco dental requiere la colocación de retenciones débiles (color rosa – 1,36 kg) o extra-débiles (color azul – 0,68 kg), para facilitar la retirada de la prótesis por el paciente.

Nota: El cambio de las retenciones será más fácil si los capuchones de titanio se polimerizan en la prótesis. De este modo, todas las operaciones arriba descritas se realizan sujetando la prótesis con una mano y sujetando la llave multifuncional con la otra.

IV.3.6. Reajuste y rebasado:

1. Retirar todas las retenciones de nylon existentes de los capuchones de titanio según las etapas de la sección: «IV.3.5 Cómo cambiar una retención».

Sustituir estas retenciones por retenciones provisionales negras. La utilización de los anillos de espaciamento permitirá la sujeción de la prótesis a un nivel alto de resiliencia vertical durante el procedimiento de reajuste.

2. Realizar la impresión utilizando la prótesis existente como un cajón. Las retenciones negras se encajarán en los pilares, y mantendrán la prótesis en su lugar hasta el final de la impresión.
3. Tras la realización de la impresión, las retenciones provisionales negras permanecerán en los capuchones de titanio.
4. Acoplar un análogo de pilar Locator® en cada retención provisional negra y colar el modelo.
5. Después de haber realizado los procedimientos de reajuste y pulido de la prótesis, sustituir las retenciones provisionales negras por retenciones de color elegidas.

V. KITS PROTÉSICOS :

Existen dos en función de las conexiones implantarias: octogonal o cono morse. Contienen todos los instrumentos necesarios para la elaboración del proyecto protésico: destornillador, extremos para contra-ángulo, extremos para llave dinamométrica, extractores para llave dinamométrica (únicamente en el caso del kit protésico para cono morse), kit de angulación, tornillo selector de hombro, llave dinamométrica, adaptador para llave dinamométrica, mandriles para pilar cónico.

VI. CAD/CAM:

VI.1. SCANBODY

Los Scanbody son transferencias de implantes digitales. Se deben posicionar sobre los implantes en la cavidad bucal (lectura con una cámara intra-bucal) o sobre un modelo de yeso (lectura por un scanner de mesa). Estas piezas, de titanio en la parte intra-implantar y de PEEK en la

parte extra-implantar, permiten un reposicionamiento espacial preciso de las conexiones implantarias gracias a una bioforma específica única de la parte de PEEK. De este modo, CAD/CAM podrá realizar supra-estructuras implantares personalizadas.

VI.2. BASES DE CONEXIÓN (M-BASE, O-BASE)

Las bases de conexión, de titanio, están destinadas a recibir una mesoestructura personalizada de cerámica, y el ensamblado se realiza mediante encolado. Estas bases pueden tener una base poligonal o redonda, ser adaptadas a las conexiones octogonales y hexagonales de cono morse de los implantes TBR®. Estas bases son una especie de pilares cortos sobre los cuales se puede pegar una supraestructura de cerámica personalizada de la arcada dental del paciente.

DESINFECCIÓN, LIMPIEZA, ESTERILIDAD

Las piezas protésicas así como el ancilar utilizado en prótesis se comercializan sin esterilizar.

Advertencia

En caso de que el embalaje esté deteriorado o sucio, el fabricante no admitirá la devolución ni el cambio de las piezas.

Advertencias y recomendaciones para la desinfección, la limpieza y la esterilización

Las piezas protésicas metálicas y el ancilar deben ser desinfectados, limpiados y esterilizados por un personal competente y cualificado. Comprobar la presencia, la limpieza, el estado de funcionamiento y la calificación (calibrado, mantenimiento, etc.) de todo el material necesario antes de iniciar el ciclo de limpieza y esterilización. La manipulación de los dispositivos contaminados se debe realizar con material de protección individual (guantes, blusa, gafas, mascarilla, etc.). Los procesos de secado, acondicionamiento y esterilización se deben realizar en un entorno limpio, ordenado y despejado.

Atención:

Todas las piezas a esterilizar necesitan algunas recomendaciones para mantener su calidad. El incumplimiento de estas instrucciones puede alterar la vida útil de los dispositivos (corrosión, decoloración, degradación del marcado, desgaste prematuro, etc.) y la seguridad de los manipuladores y los pacientes (contaminación):

Punto A: Utilizar productos de limpieza/desinfección adecuados para la instrumentación quirúrgica y los materiales en cuestión. No utilizar productos a base de cloro, yodo, fenoles, ácidos o bases fuertes (no utilizar hipoclorito de sodio (lejía), ácido oxálico, hidróxido de sodio, agua oxigenada ni líquido fisiológico al 9‰, atención al agua de grifo demasiado clorada). Evitar los productos que contengan aldehídos debido a su capacidad de fijar las proteínas.

Punto B: Para la lavadora-desinfectadora: Utilizar únicamente los agentes recomendados por el fabricante y preferentemente productos ligeramente alcalinos (pH comprendido entre 7 y 10,5).

Punto C: Para todos los productos y materiales (de limpieza/desinfección, lavadora-desinfectadora, bandeja de ultrasonidos, bolsa de esterilización, autoclave etc.), cumplir rigurosamente todas las instrucciones del fabricante (dosis, tiempo de inmersión, temperatura etc.) y las fechas de caducidad.

Punto D: Evitar en la medida de lo posible los choques y los contactos con otros instrumentos (deterioro del estado de superficie, del marcado láser y/o de la capacidad de corte).

Punto E: Limpiar las piezas de un mismo material en la misma bandeja.

Punto F: No dejar que los instrumentos contaminados se sequen antes de su ciclo de limpieza/esterilización.

Antes de cada intervención:

1. Los instrumentos sucios se deben transportar, lo antes posible tras su utilización (si es superior a 30 minutos, envolverlos con un tejido húmedo para evitar que la suciedad se seque), en un contenedor adecuado, evitando los choques, a la zona prevista para la limpieza. Se deben colocar en contenedores adaptados limpios, en su caso desmontados (en el caso de la llave de carraca dinamométrica) y se deben sumergir completamente en una solución desinfectante recién preparada y exenta de burbujas (la utilización de un sistema de ultrasonidos también es apropiada) (cf. Puntos A, C, D y E). Aclarar con abundante agua del grifo hasta la ausencia de residuos químicos sobre el dispositivo.

2. Eliminar cuidadosamente todos los residuos post-operatorios (sangre, hueso, etc.) presentes en los instrumentos (utilizar un cepillo de nylon), o en el interior en el caso de las piezas de irrigación interna o huecas (mediante una jeringuilla, ej.: brocas, cánulas, etc.) utilizando un detergente alcalino (pero no bases fuertes) o neutro (cf. Puntos A, C y E). Aclarar con abundante agua (utilizar preferentemente agua demineralizada para el aclarado final).

3. En el caso de una limpieza manual: Inmediatamente después de la limpieza, secar con papel absorbente limpio sin pelusas frotando cuidadosamente o con aire comprimido de uso médico (cf. Punto C), todas las superficies de los instrumentos.

En el caso de una lavadora-desinfectadora: Inmediatamente después de la limpieza, poner los instrumentos en la lavadora-desinfectadora evitando los contactos entre los dispositivos e iniciar el ciclo según las instrucciones del fabricante (cf. Puntos B, C y D).

4. Comprobar visualmente la limpieza y la ausencia de humedad o de manchas sobre los componentes y asegurarse de que ningún deterioro sea susceptible de afectar a su seguridad, integridad o a su correcto funcionamiento. En caso necesario, repetir el ciclo de limpieza del punto 2. En su caso volver a montar los instrumentos. Poner la(s) pieza(s) en bolsas de esterilización suficientemente grandes para que no se ejerza ninguna tensión sobre el cierre (cf. Punto C).

5. Comprobar la ausencia de elementos corroídos en el interior del esterilizador de vapor de agua bajo presión tipo B (autoclave). Esterilizar con autoclave a 134°C, 18 minutos (cf. Puntos C y E).

6. Comprobar el correcto desarrollo del ciclo, la integridad de las bolsas y el indicador fisicoquímico de esterilización (en caso necesario reiniciar la operación del punto 4). Indicar la fecha de esterilización en cada bolsa (y toda la información necesaria para la trazabilidad) que posteriormente se almacenará en unas condiciones que preservarán la seguridad y la esterilidad de los productos (un lugar limpio, seco, seguro, sin tensiones, a temperatura ambiente y protegido de la radiación solar).

ALMACENAMIENTO - ELIMINACIÓN

Guardar los implantes dentales en su embalaje original, en un lugar seco y a temperatura ambiente (de 10 a 30°C) y protegerlos de todos los riesgos de deterioro.

Los productos destinados a ser destruidos se deben tirar en contenedores autorizados para objetos médicos puntiagudos.

TRAZABILIDAD

Por la seguridad de los pacientes, es de la responsabilidad del profesional de la salud **conservar la referencia y el número de lote de todos los elementos colocados o utilizados**. Estas indicaciones figuran en las etiquetas autoadhesivas pegadas sobre el embalaje de las piezas TBR® o colocadas en el interior del mismo.

Aconsejamos no utilizar productos TBR® cuyo embalaje esté dañado o cuya etiqueta sea ilegible.

FORMACIONES

El grupo TBR® ofrece con frecuencia formaciones sobre implantología y el uso de los productos de la gama TBR®.

Colocación del marcado CE: 2000 para TBR® Ide@ – 2002 para TBR® Ide@ Conic – 2007 para TBR® Zirconnect – 2011 para TBR® M – 2014 para TBR® Infinity
Versión: 12/2014 – Ed. 02 – Ref. C-NOT-501