

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los aditamentos suministrados por VULKAN IMPLANTS, dado que contienen información esencial para el correcto uso de los mismos.

Las informaciones recogidas en estas instrucciones de uso están destinadas a profesionales del sector implantológico.

El usuario debe asegurarse que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

El sistema de pilares VulkanLoc® se compone de un pilar que se atornilla directamente al implante y de una cápsula metálica que se cementa en la sobredentadura. En la cápsula metálica se aloja y retiene un retenedor de material plástico que clipa al pilar y es el responsable de la unión sobredentadura-implante. El concepto de doble retención crea una conexión elástica resiliente.

Existen dos tipos de retenedores, rectos y divergentes.

Los retenedores rectos permiten correcciones de angulación de hasta 10° por implante (20° entre implantes)

Los retenedores divergentes corrigen angulaciones de 10 a 20° por implante (40° entre implantes).

Los retenedores tienen diferentes capacidades retentivas y están codificados por colores.

Color	Tipo	Fuerza de retención
Azul	Recto	680 grs (1.5 lbs)
Rosa	Recto	1360 grs (3.0 lbs)
Transparente	Recto	2260 grs (5.0 lbs)
Rojo	Divergente	453 grs (1.0 lbs)
Naranja	Divergente	907 grs (2.0 lbs)
Verde	Divergente	1814 grs (4.0 lbs)

El retenedor negro tiene la funcionalidad de facilitar el proceso de elaboración de la sobredentadura.

El pilar VulkanLoc® está fabricado en Titanio grado 5 y presenta un recubrimiento de TiN que aporta dureza y reduce la fricción facilitando el montaje y desmontaje de la prótesis.

La cápsula metálica está fabricada en Titanio grado 5

El retenedor negro se fabrica en LDPE

El resto de retenedores se fabrican en PA6.6

INDICACIONES.

El sistema VulkanLoc® se indica para la retención de sobredentaduras tanto en mandíbula como en el maxilar superior.

Se recomienda un mínimo de 2 implantes en mandíbula.

Se recomienda un mínimo de 4 implantes para la retención de la sobredentadura en el maxilar superior. Debe ser estudiada la necesidad de ferulizar los pilares VulkanLoc®.

CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el uso de los pilares VulkanLoc® en las siguientes situaciones:

- En aquellos tratamientos donde se requiera una conexión rígida total.
- En implantes con divergencias superiores a 20° respecto a la vertical.
- Espacio protésico reducido.
- Pacientes bruxistas.

Se contraíndica el uso de los aditamentos VulkanLoc® en pacientes que presenten alergia o sean hipersensibles a los materiales en que se fabrican los mismos.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

Los aditamentos VulkanLoc® se someten a un estricto control de los procesos de fabricación, verificación y limpieza antes de ser envasados. Los aditamentos VulkanLoc® se presentan envasados, en estado no estéril. Antes de su uso deben ser esterilizados. Este proceso se realizará en las instalaciones del cliente.

Para proceder a la correcta esterilización del producto se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- Extraer el producto del envase en que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuado para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.

Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Los parámetros recomendados según EN-ISO 17665-1 son:

Temperatura: 134°

Ciclo de esterilizado: 4'

Los retenedores, están fabricados en material sensible al calor, deben desinfectarse / esterilizarse con un agente químico líquido antes de su uso. Seguir las instrucciones de uso del fabricante del agente esterilizante.

MODO DE EMPLEO

Técnica directa

1. Retirar los pilares de cicatrización y proceder a la inserción de los pilares VulkanLoc® en los implantes. Ayudarse del posicionador para, el transporte del pilar hasta el punto de anclaje y su inserción inicial. El atornillado final se realizará con la llave correspondiente en su versión contrángulo o adaptada a dinamométrica. Los pilares deben ser atornillados a un par de 30 Ncm. Se recomienda la limpieza de la rosca interna del implante y la eliminación de restos óseos y de tejidos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar en el implante.
2. Colocar las arandelas de silicona en cada uno de los pilares. Posicionar las cápsulas metálicas con el retenedor negro sobre los pilares y realizar una ligera presión para su clipado.
3. Posicionar la sobredentadura y verificar que no existe interferencia entre las cápsulas y los alojamientos creados con anterioridad en la sobredentadura.
4. Aplicar acrílico sobre las cápsulas y posicionar la sobredentadura (en estado pasivo) y esperar que el acrílico se haya curado.
5. Retirar la sobredentadura y la arandela de silicona. Finalizar el adhesivado y proceder al repasado y pulido de la parte interior de la sobredentadura.
6. Retirar el retenedor negro e intercambiarlo por el tipo requerido por el paciente.

Técnica indirecta

1. Retirar los pilares de cicatrización y proceder a la inserción de los pilares VulkanLoc® en los implantes. Ayudarse del posicionador para, el transporte del pilar hasta el punto de anclaje y su inserción inicial. El atornillado final se realizará con la llave correspondiente en su versión contrángulo o adaptada a dinamométrica. Los pilares deben ser atornillados a un par de 30 Ncm. Se recomienda la limpieza de la rosca interna del implante y la eliminación de restos óseos y de tejidos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar en el implante.
2. Insertar de nuevo el transportador del pilar en el mismo, este transportador tiene la función de coping de impresión. Proceder a realizar una toma de impresión.
3. Retirar la cubeta y posicionar las réplicas. Proceder al vaciado del modelo.

Recambio de los retenedores.

La operación de recambio de los retenedores se realiza con la llave de usuario VulkanLoc®. Esta herramienta está formada por dos componentes unidos entre sí mediante una rosca:

La sección marcada IN permite la inserción del retenedor en la cápsula metálica.

La sección indicada OUT permite la extracción del retenedor de la cápsula metálica.

La sección indicada IN presenta, en la parte opuesta a la punta de inserción, el sistema que permite desprender el retenedor de la punta de extracción.

La sección indicada OUT presenta, en la parte opuesta a la punta de extracción, una llave que permite atornillar manualmente el pilar en el implante. Para el apriete final del pilar se recomienda el uso de herramientas que permitan regular el torque aplicado.





Proceso de extracción del retenedor.

Insertar la sección marcada como OUT de la herramienta de usuario VulkanLoc® en el retenedor que se pretende extraer. Desplace la herramienta de modo que el borde afilado de la punta atrape el retenedor, y gírelo para extraerlo de la cápsula metálica de la dentadura.

Para separar el retenedor de la punta del instrumento encaje la sección IN de la herramienta de usuario por la parte que presenta rosca y realice un movimiento de giro respecto al retenedor, éste se desprenderá de la punta de extracción.

Proceso de inserción del retenedor.

Colocar el retenedor en la punta de la sección marcada IN de la herramienta de usuario VulkanLoc®.

Orientar la herramienta con la capsula metálica y ejercer una ligera presión, el retenedor quedara fijado en la capsula metálica. Realizar un ligero movimiento de giro de la herramienta y ésta se desprenderá del retenedor.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

La altura del pilar VulkanLoc® es 1.5 mm superior a su valor nominal, este valor nominal coincide con el espesor transmucoso a liberar. El pilar requiere, para un correcto funcionamiento, sobrepasar 1.5 mm el espesor de la mucosa.

No respetar esta dimensión provocaría una sobrepresión de la sobredentadura sobre la mucosa o no permitiría el clipado del retenedor respecto al pilar.

Iniciar la instrucción del paciente, en la operativa de extracción y colocación de la prótesis, con los retenedores más suaves para ir incrementando su retención si así lo requiere el paciente.

Los aditamentos protésicos VulkanLoc® son productos de un solo uso. Cuando el aditamento haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no deben ser reutilizados por no tener una plena seguridad de la eliminación de los indicados agentes contaminantes. Otro motivo para la no reutilización serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada.

Para garantizar un buen resultado a largo plazo del tratamiento rehabilitador, es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Debido a las reducidas dimensiones de los aditamentos protésicos, se deben tomar las precauciones necesarias para evitar que el paciente se los pueda tragar o aspirar.

Las hembras de retención tienen una vida de 1 año, al final de este periodo deben ser sustituidas por otras nuevas, en caso contrario la dentadura removible o prótesis dental podría no quedar bien sujeta.

SIMBOLOS DEL ETIQUETADO



Referencia del producto



Lote del producto



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución consúltense las advertencias



Indica que el artículo es un producto sanitario



Un solo uso, no reutilizar



Producto no estéril



Marcado CE y código del O.N.



Fabricante

ALMACENAMIENTO

El producto no requiere de condiciones especiales de almacenamiento.



TITANIMPLANT S.L.
C. General Manso 28-38, local 4
Sant Feliu de Llobregat
08980 España



0051