

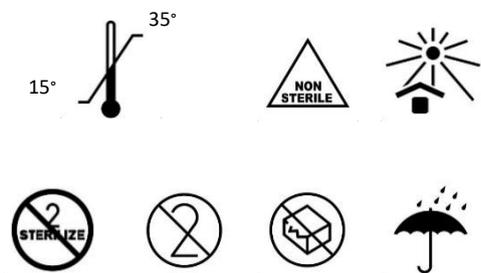
HDAToolSU

Herramientas de uso único para aditamentos Hader



Español

Instrucciones de uso



HADER Solutions & Distribution LTD
Unit 9, Applewood Main St.
Applewood Village, Swords
CO Dublin K67 V4H1
Ireland
hader.eu





Tabla de Contenido

1	descripción del Sistema	3
1.1	Uso Previsto.....	3
1.2	Usuario Previsto	3
1.3	Indicaciones de uso y población de pacientes	3
1.3.1	indicación de Uso	3
1.3.2	Población de Pacientes Prevista	3
1.4	Contraindicaciones	3
1.5	Precauciones	4
2	Componentes	5
3	Empacado y Almacenaje	6
4	Tratamiento.....	7
4.1	Limpieza.....	7
4.2	Esterilización.....	7
5	Mantenimiento.....	8
6	Recomendaciones de Uso	8
6.1	Precauciones Específicas	8
6.2	Escenario de Uso	8
6.2.1	fabricación de una nueva prótesis (Sistema CX)	8
6.2.2	adaptación del aditamento de una prótesis (Sistema CX)	9
6.2.3	Toma de impresión de la hembra de un aditamento extra coronal y/o hembra en perno. 10	
6.2.4	Uso del set indicador de Pin	11
6.2.5	Uso del poste de impresión.....	11
7	Desechado	13
8	Operador económico.....	13
8.1.1	Representante autorizado Suizo (CH-REP)	13
8.1.2	Responsable en Reino Unido (UK-REP)	13

1 descripción del Sistema

Las herramientas para aditamentos dentales Hader, son dispositivos utilizados en complemento con los aditamentos Hader (Hader CX, Hader VX, Hader SX y Hader RX) para preparar y colocar estos elementos en la boca del paciente.

Este IFU cubre elementos de un solo uso que se utilizan en la silla dental durante el proceso de preparación y procesamiento de la prótesis, incluyendo la transferencia al laboratorio.

Todos los componentes se entregan NO ESTÉRILES. Por lo tanto, deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados en la boca. Las piezas son de un solo uso.

1.1 Uso Previsto

Las herramientas para aditamentos dentales Hader están destinadas a ayudar en la preparación y procesamiento de prótesis parciales y totales, en la mandíbula o maxila para restaurar la función masticatoria.

1.2 Usuario Previsto

Estos componentes solo deben ser utilizados por profesionales médicos y dentales capacitados.

1.3 Indicaciones de uso y población de pacientes

1.3.1 indicación de Uso

- Para ser utilizados con dientes naturales/raíces dentales o soldados a estructuras de metal retenidas por implantes dentales que permiten la retención de la prótesis mediante una bola axial y un clip.
- Para arcadas total o parcialmente edéntulas.
- Para retener sobre dentaduras y prótesis parciales removibles que serán retiradas y reemplazadas por el paciente.
- Cuando se requiere un aditamento resiliente para reducir la transferencia de estrés al pilar.

1.3.2 Población de Pacientes Prevista

- Adolescentes - Edad > 16 años.
- Adultos.
- Personas mayores.

1.4 Contraindicaciones

Se recomienda que estos elementos no se utilicen con sistemas de aditamentos que no sean componentes HADER. Otros elementos pueden no ser compatibles.

Estos elementos no deben ser utilizados en dientes temporales.

Como con todos los sistemas de fijación, también se aplican las siguientes contraindicaciones generales:

- Pacientes seniles y/o pacientes con motricidad afectada (las prótesis con aditamentos deben ser insertadas a lo largo de un eje de inserción preciso, por lo tanto, el paciente debe poseer un grado promedio de habilidad manual para poder colocar/retirar la prótesis).
- Pacientes con periodontitis severa.
- Pacientes con un alto índice de caries.



- Casos con espacio insuficiente para ajustar estos elementos.
- Pacientes con coordinación neuromuscular deficiente y trastornos neuromusculares
- Falta de disposición del paciente para seguir correctamente las instrucciones de cuidado y revisión.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales no controlados.
- Prótesis dentales unilaterales sin refuerzo transversal; hasta la fecha de emisión de estas instrucciones de uso no se han reportado efectos secundarios indeseables.

1.5 Precauciones

- Se debe mantener una buena higiene oral para asegurar la correcta función y ajuste de los elementos de las fijaciones. Una higiene oral deficiente puede causar inflamación de las encías, lo que obstruirá el espacio necesario para que los aditamentos retengan la prótesis. Asegúrese de que las piezas se limpien regularmente para evitar la inflamación del tejido blando.
- Las perturbaciones sistémicas comunes pueden tener un efecto significativo en el tratamiento del paciente, así como en el éxito general del tratamiento e incluyen lo siguiente:
 - o Diabetes: la diabetes no controlada se caracteriza por xerostomía, macroglosia y rápida degradación periodontal; los pacientes se lesionan con facilidad y sanan lentamente.
 - o Artritis: si se producen cambios artríticos en la articulación temporomandibular, puede ser difícil registrar la relación de la mandíbula y pueden producirse cambios en la oclusión.
 - o Anemia: los pacientes anémicos tienen mucosa pálida, lengua dolorida, xerostomía y sangrado gingival.
 - o Epilepsia: cualquier convulsión puede provocar la fractura y aspiración de la prótesis, y posiblemente la pérdida de dientes adicionales. La consulta con el médico del paciente es esencial antes de iniciar el tratamiento. La construcción de prótesis parciales removibles generalmente está contraindicada si el paciente tiene convulsiones frecuentes y graves con poco o ningún aviso.
 - o Enfermedad cardiovascular: los pacientes con los siguientes síntomas requieren la aprobación médica antes de cualquier procedimiento dental:
 - Infarto agudo de miocardio reciente o en curso.
 - Angina de pecho inestable o de reciente aparición.
 - Insuficiencia cardíaca congestiva.
 - Arritmia no controlada.
 - Hipertensión no controlada.
 - o Cáncer: las complicaciones orales también son efectos secundarios comunes de la radiación y la quimioterapia para malignidades en áreas diferentes a la cabeza y el cuello (malignidad oral). Las complicaciones orales más comunes son irritaciones de la mucosa, xerostomía e infecciones bacterianas y fúngicas.
- Algunos de los medicamentos frecuentemente recetados que pueden afectar el tratamiento de prótesis dental incluyen:

- Anticoagulantes: el sangrado postoperatorio puede ser un problema para pacientes que reciben anticoagulantes y se someten a extracciones o cirugía de tejidos blandos u óseos.
- Agentes antihipertensivos: el tratamiento para la hipertensión generalmente incluye la prescripción de un agente diurético, lo que puede contribuir a una disminución en la producción de saliva y una boca seca asociada.
- Terapia endocrina: los pacientes que reciben terapia endocrina pueden desarrollar una boca extremadamente dolorosa. Si el paciente está usando una prótesis, esta podría ser incorrectamente culpada por causar la incomodidad
- Calidad ósea deficiente: factores sistémicos como la diabetes y la osteoporosis aumentan la tasa de reabsorción ósea; la eficacia y el éxito del procedimiento y del sistema podrían comprometerse.

Factores secundarios como fumar, mascar tabaco, el alcoholismo crónico pueden modificar el estado sistémico y plantear preocupaciones sobre la higiene, el mantenimiento y el desgaste de la dentadura.

Alergias: este producto no debe ser utilizado en pacientes conocidos por ser alérgicos a uno o varios de los elementos contenidos en los materiales de fijación. Con los pacientes que se sospecha que son alérgicos a uno o varios de los elementos contenidos en cualquiera de los materiales de fijación, este producto solo puede ser utilizado después de realizar pruebas alergológicas preliminares y demostrar que no existe ninguna alergia.

Durante el uso en el consultorio / intraoral, ¡todos los productos deben ser asegurados para prevenir la aspiración en general!

2 Componentes

Los componentes aquí presentados son herramientas de uso único, necesarias para la preparación e instalación de la prótesis.

Elementos No-médicos, así como adhesivo resinoso y espaciador de estaño, no están mencionados en este documento.



M2: 5011044

M3: 5051109

Tapas de protección para proteger el roscado de los anillos de base. Se usan por menos de 30 días (corto plazo)



5011024

Anillo elástico O'Ring para mantener el espacio entre el macho y la hembra durante procesado.



M2: 5011044

M3: 5051109

Herramienta de impresión macho para anillos de base en postes o construcciones en barra.



M2: 5011043

M3: 5051110

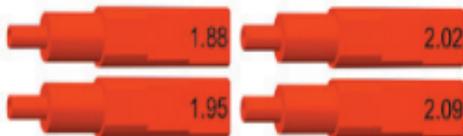
Herramienta de impresión hembra. Puede ser utilizada en el laboratorio como un análogo para 5011044 y 5051109, o combinada con un pin macho y un mantenedor de espacio para usar como herramienta de impresión en casos donde la parte hembra está en el poste o extra coronal.



M2: 5051077

M3: 5051076

Mantenedor de espacio para combinar con un pin macho y una herramienta de impresión hembra, para impresiones de casos donde la parte hembra está en el poste o extra coronal.



5051078 Set indicador de Pin

Para medir el tamaño de una hembra base existente Hader RX y escoger el pin macho correspondiente



1051010



1051009



1052002

(Set con 50 pcs de cada poste)

Postes de impresión para uso en la silla dental, para transferir la forma interna del conducto radicular a el laboratorio para la producción de un perno.

Los postes no deben ser calentados.

3 Empacado y Almacenaje

Las piezas vienen en una bolsa de plástico sellada al vacío. Si el paquete ya no está sellado o bajo vacío al recibir las piezas, estas deben ser devueltas al distribuidor.

Las piezas deben ser almacenadas en un lugar limpio y seco, protegidas de la luz solar directa. Las condiciones de almacenamiento deben permanecer a temperatura ambiente.

Todos los componentes se entregan no estériles en una bolsa sellada al vacío de PE/PET. Los componentes pueden ser empaquetados como una sola pieza o como un conjunto.

4 Tratamiento

Todos los elementos se entregan no estériles y son de un solo uso. Antes de colocar el dispositivo médico en la boca del paciente, los componentes deben ser limpiados y esterilizados de acuerdo con las siguientes instrucciones.

Las herramientas de un solo uso no deben ser Re esterilizadas. La Re-esterilización de los elementos podría causar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas.

No se permite la limpieza automática para limpiar estos dispositivos. El uso de dicho sistema influiría en el rendimiento del dispositivo.

4.1 Limpieza

Sumerja los elementos durante 5 minutos en un baño ultrasónico que contenga un producto limpiador-desinfectante (La validación se ha realizado con Helvemed Disinfection Instrument Forte +) diluido según lo recomendado por el fabricante. Enjuague los elementos con agua destilada para eliminar todos los residuos de jabón.

Verifique visualmente que todas las piezas estén libres de residuos.

Limpieza	
Paso	descripción
1	5 minutos de baño ultrasónico con solución para limpieza y desinfección (Ej. HelveMED Disinfection Instrument Forte +).
2	Enjuagar con agua destilada para remover todos los residuos.
3	Verificar visualmente que todas las partes están libres de residuos.

Ciclo de limpieza ordinario

4.2 Esterilización

El dispositivo médico debe ser sometido a esterilización por vapor.

Ciclo recomendado: 3 pre-ciclos, 18 minutos a 134 °C / 273 °F a 2 bars y secado durante 20 minutos.

Se recomienda el uso de dispositivos equipados con bombas de vacío (tipo B) para reducir el riesgo de que se formen bolsas de aire.

Esterilización		
Temperatura Mínima	Tiempo de Exposición Mínimo	Secado Mínimo
134°C / 273°F	3 minutos	20 minutos
132°C / 270°F	4 minutos	20 minutos
134 °C / 273°F	18 minutos	20 minutos

Ciclo de esterilización validado

La opción del ciclo de esterilización debe seguir las regulaciones locales y/o nacionales, cualquiera sea más restrictiva.

5 Mantenimiento

Los dentistas tienen la responsabilidad de mantener la funcionalidad y retención adecuadas de los accesorios asegurando la seguridad del paciente mediante un mantenimiento constante. Con el fin de mantener el alto estándar de calidad ofrecido por los productos actuales y evitar la pérdida de rendimiento, se sugiere planificar un mantenimiento y cuidado periódico cada año.

6 Recomendaciones de Uso

6.1 Precauciones Específicas

Todos los componentes que estén alterados o dañados (corrosión, roturas, grietas, ...) deben ser desechados inmediatamente y evitar su uso.

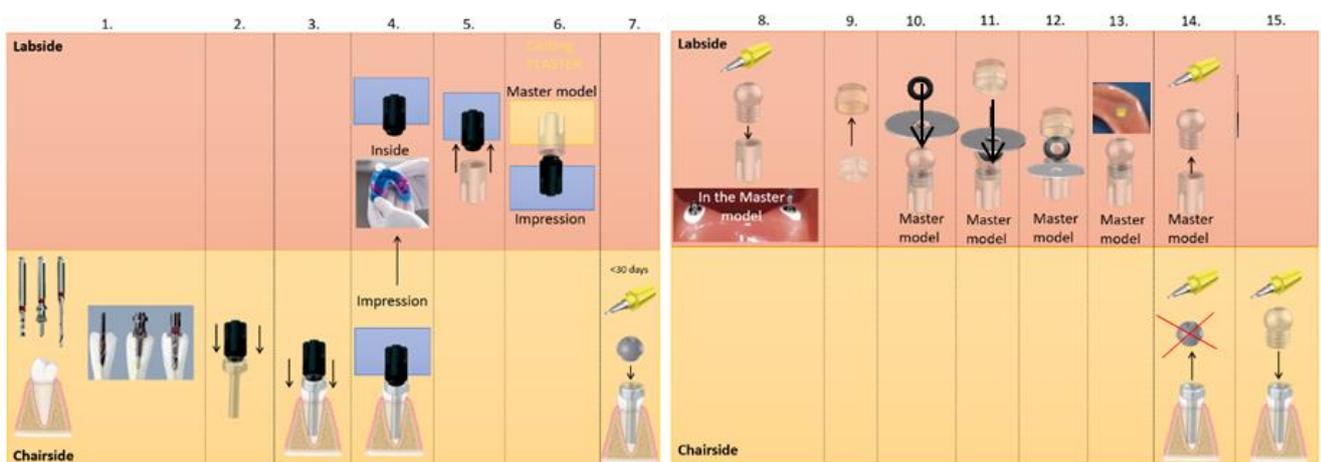
El auxiliar de impresión debe ser manipulado con cuidado. Para evitar rayones en la superficie, se recomienda atornillar este componente a mano y evitar el uso de pinzas, lo cual podría provocar el deterioro del enchapado y la liberación de partículas metálicas.

6.2 Escenario de Uso

El escenario de uso varía en función del procedimiento. Se presenta con fines informativos. La sección a continuación describe un posible procedimiento para crear una nueva prótesis con Hader CX, y un segundo método explica la adaptación de una prótesis existente, donde se cambia el sistema de anclaje por un sistema Hader CX. Se hace una diferencia entre estos dos procedimientos porque las Herramientas Hader se pueden utilizar de manera diferente.

El siguiente texto describe el escenario general, y el texto en **negrita** especifica la acción relacionada con un componente de un solo uso.

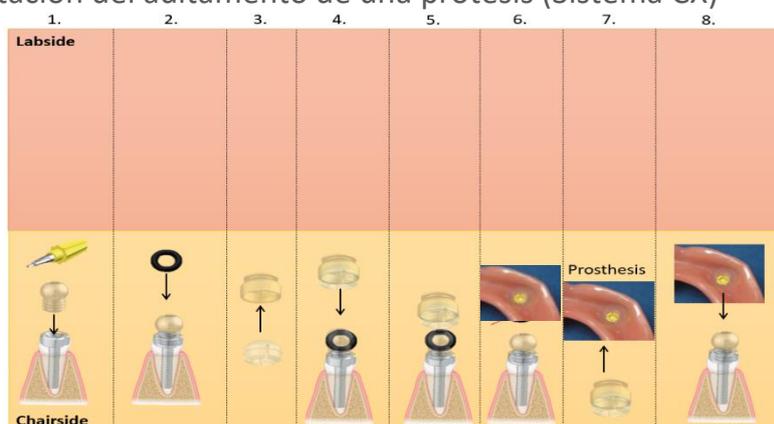
6.2.1 fabricación de una nueva prótesis (Sistema CX)



1. Después del tratamiento endodóntico, el conducto dental se prepara con tres brocas diferentes.
2. **El instrumento de impresión negro se enrosca en el poste de titanio. El instrumento protegerá la rosca del poste de la cementación y también ayudará en la manipulación del poste.**

3. El poste y el instrumento de impresión negro se insertan en el canal radicular y se cementa el poste.
4. Se toma la impresión de la boca del paciente. El auxiliar de impresión dejará un índice en la impresión y, después de que se haya endurecido, el instrumento se puede desenroscar del poste y se incluye en la impresión para ser enviada al laboratorio para el procesamiento de la futura prótesis.
5. Luego, el análogo de impresión hembra se enrosca en el instrumento de impresión negro para fijar la posición exacta futura del accesorio.
6. Cuando ambos componentes están unidos, se coloca el modelo maestro en la impresión. Luego, se fija el análogo hembra en el modelo maestro. El instrumento de impresión se desenrosca y se desecha, ya que es un componente de un solo uso.
7. Mientras tanto, en la boca del paciente, se coloca una tapa de protección en el poste para proteger el roscado hasta que la prótesis esté lista. Este componente se considera un dispositivo de corto plazo (menos de 30 días en la boca).
8. En el laboratorio, se fija el análogo hembra en el modelo maestro. La bola roscada se atornilla en el análogo hembra para preparar la posición de los futuros accesorios.
9. Mientras tanto, se monta el sistema Hader CX, que consiste en el ensamblaje de la hembra CX insertada en la carcasa metálica.
10. De vuelta al modelo maestro, se colocan los espaciadores O-Ring y espaciador de estaño en la bola roscada.
11. Luego, las partes hembra se encaja en la bola roscada con el O-ring.
12. Con un mandril de paralelismo o cualquier instrumento plano, se establece la posición de las partes hembra en el ángulo deseado.
13. Cuando se establece la posición, se procesa la prótesis. El conjunto hembra se incluirá en la resina de la dentadura. El espaciador O-ring y el espaciador de estaño se pueden desechar ya que son componentes de un solo uso.
14. La bola roscada se retira y se desecha o se envía a la oficina del dentista junto con la dentadura procesada. En el consultorio, también se retira y desecha la tapa de protección, ya que también es un componente de un solo uso.
15. En el consultorio, se atornilla la bola roscada en el poste. Y finalmente, se instala la prótesis en la boca del paciente.

6.2.2 adaptación del aditamento de una prótesis (Sistema CX)



1. **La bola roscada se coloca en el poste de titanio en la boca del paciente.**
2. **Se coloca el O'Ring en la bola roscada. También se recomienda colocar un dique grueso de goma alrededor de la bola para crear un espacio entre la resina y el muñón.**
3. En el otro lado, la hembra CX se encaja en la carcasa metálica.
4. El sistema Hader CX y la bola macho se montan juntos.
5. Se establece la posición y orientación.
6. La dentadura se procesa llenando el espacio donde irá la carcasa con acrílico y dejándolo fraguar durante 6 minutos o según las indicaciones del fabricante del acrílico.
7. **Después del procesamiento, el conjunto hembra se incluirá en la resina de la dentadura. El espaciador O'Ring se puede desechar ya que es un componente de un solo uso.**
8. La prótesis se instala en la boca del paciente.

6.2.3 Toma de impresión de la hembra de un aditamento extra coronal y/o hembra en perno.

En el punto 6.2.1 se menciona el uso de la herramienta de impresión hembra como un análogo en el laboratorio. Aquí se describirá el uso de la misma herramienta y el mantenedor de espacio como instrumento para tomar impresiones en la silla dental.



M2: 5011043

M3: 5051110

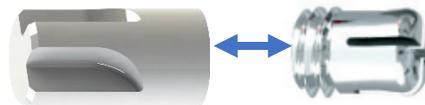


M2: 5051077

M3: 5051076

Pasos en el consultorio

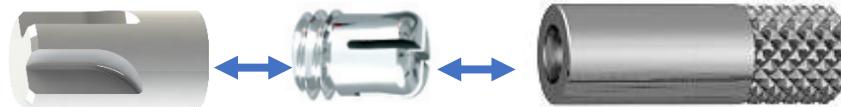
- 1- El dentista debe identificar el tamaño de la hembra (M2 o M3)
- 2- Enroscar el pin correspondiente M2 o M3 en la herramienta de impresión 5011043 o 5051110.
- 3- Colocar el mantenedor de espacio sobre el pin.



- 4- Encajar la montura previa en la parte hembra (extra coronal o perno).
- 5- Tomar la impresión.
- 6- Retirar la impresión y desmontar la herramienta de impresión ensamblada.
- 7- Enviar al laboratorio.

Pasos en el Laboratorio

- 1- Armar la herramienta de impresión con el análogo correspondiente (5051092 o 5051088).



- 2- Vuelva a colocar el conjunto en la impresión con el análogo (5051092 o 5051088) hacia arriba.
- 3- Vierta el yeso en el modelo. El análogo femenino permanecerá en el modelo.
- 4- Procese la prótesis

6.2.4 Uso del set indicador de Pin

En el caso de una hembra Hader Rx gastada, es posible utilizar un pin extragrande para compensar.

Los pines extragrandes tienen diámetros de 0,07 mm, 0,14 mm y 0,21 mm más grandes. El tamaño correcto del pin se puede determinar con uno de los indicadores del conjunto 5051078. Un conjunto de 4 indicadores con diámetros de 1,88 mm, 1,95 mm, 2,02 mm y 2,09 mm.

1. Seleccione el diámetro más pequeño del indicador y presiónelo en la hembra.
2. Continúe con el diámetro inmediatamente más grande hasta encontrar el que tenga más fricción y se ajuste a la hembra.



6.2.5 Uso del poste de impresión

Para tomar la impresión para la fabricación de un perno radicular.

1. Se prepara el conducto radicular con un reamer amarillo o azul. (a).

a.

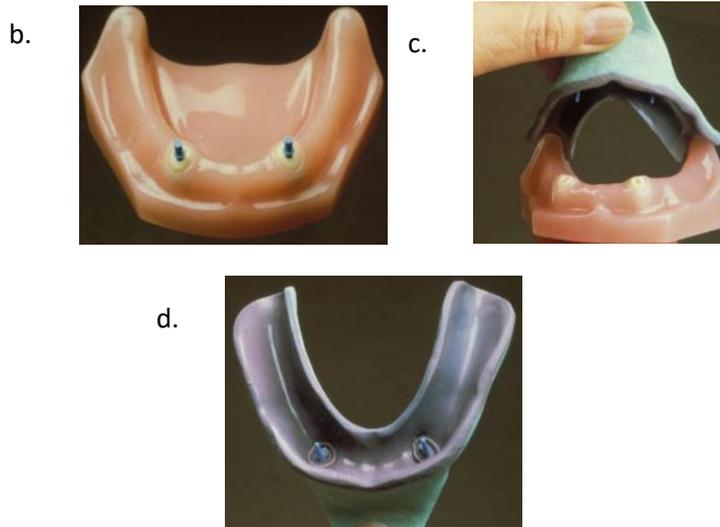


2. A continuación, se introduce en el canal el poste de impresión opaco amarillo o azul y se toma una impresión precisa. Estos postes de impresión han sido diseñados con contornos que actúan como agarres que permiten transportarlos con el material de impresión después de que se haya retirado la bandeja de impresión (b - d).

1051009 - Postes azules

1051010 - Postes amarillos

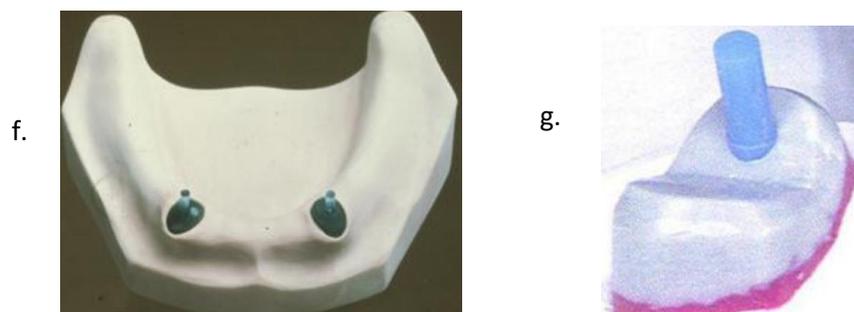
1052002 - Juego (50 postes amarillos, 50 postes azules)



3. Se vierte yeso dental sobre la impresión para fabricar el modelo maestro.



4. Luego en el laboratorio, se retira el poste de impresión y se reemplaza por un poste transparente para el proceso de colado. Este poste se corta al largo requerido y se construye directamente en él el patrón de cera (f - g).



- Finalmente, el patrón terminado es colado para formar una corona metálica con perno que encaja perfectamente. (h – i).

h.



i.



7 Desechado

El desechado debe ser realizado en línea con las regulaciones que aplican para el país en el que se usa.

8 Operador económico

8.1.1 Representante autorizado Suizo (CH-REP)

HL Technology SA

Rue Jardinière 153

2300 La Chaux-de-Fonds

Suiza

8.1.2 Responsable en Reino Unido (UK-REP)

Attenborough Direct Ltd

Viscosa House, George St

Nottingham NG1 3BN

Reino Unido