

CEREC Tessera™ Abutment Block

Disilicato de litio avanzado para máquinas CEREC® e inLab®

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Precaución: Este es un dispositivo médico. Solo para uso dental.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ de disilicato de aluminio avanzado para CEREC® e inLab® están hechos de un material apto para la fabricación de restauraciones híbridas apoyadas en implantes retenidos por tornillo de dos piezas fijados en estructuras prefabricadas TiBase. El material está diseñado específicamente para crear una mesoestructura para un pilar híbrido para soportar una restauración cementada o para fabricar una corona de contorno completo para una restauración final con corona de pilar híbrido completamente anatómica en las regiones posterior y anterior empleando un procedimiento CAD/CAM. Los bloques de pilar CEREC Tessera™ vienen provistos con un canal de acceso de tornillos perforado previamente y un sistema antirrotación. Las restauraciones indirectas se producen tallando los bloques de pilar CEREC Tessera™ mediante un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Recuerde que se requiere la versión CEREC® 5.2.3 o superior e inLab® 22.0.1 o superior.

Un ciclo de cocción en matriz con glaseado aumenta la resistencia a la flexión. El uso de coloreado es opcional. Sin embargo, se requiere el glaseado. La cocción en matriz hace referencia a un ciclo de cocción después del tallado con un horno CEREC SpeedFire o un horno tradicional de porcelana aplicando un glaseado.

Las restauraciones glaseadas y cocidas se cementan con cemento adhesivo (disponible por separado) a la TiBase apropiada de Dentsply Sirona (disponible por separado) para el implante.

Material cerámico dental de disilicato de litio avanzado (ALD) tipo II, clase 4a conforme con la norma ISO 6872 (CTE: 9.8×10^{-6} 1/K (25-500 °C) y Tg = 582 °C).

1.1 Composición

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ están compuestos de un material de disilicato de litio avanzado altamente resistente* que imita el color del diente. La cocción en matriz con glaseado aumenta la resistencia a la flexión. Para lograr el grado de fuerza final, se requiere el paso de cocción con glaseado en matriz con los bloques CEREC Tessera™ (ver sección 3.3.1).

* La aseveración de que el material es de solidez elevada se basa en sus propiedades y en la comparación con los materiales de la competencia, y está basada en el cumplimiento de los requisitos de resistencia a la flexión biaxial con arreglo a la norma ISO 6872. La aseveración de solidez no es indicativa del uso clínico como pilar.

1.2 Uso previsto

Cerámicas para restauraciones protésicas dentales fijas.

1.3 Indicaciones

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ están diseñados para su uso en mandíbulas y maxilares parcial o completamente edéntulos para apoyar restauraciones únicas apoyadas por cemento. El sistema tiene tres partes:

- Bloque de pilar CEREC Tessera™
- TiBase
- Sistema CAD/CAM

La estructura cerámica CEREC Tessera™ cementada a la TiBase se recomienda para pilares híbridos de dos piezas para restauraciones de un solo diente y para coronas de pilares híbridos, utilizadas en combinación con implantes dentales endóseos.

Sistemas de implantes:

- Dentsply Sirona: AstraTech OsseoSpeed TX, XIVE, AstraTech Implant EV, Ankylos, PrimeTaper EV
- MIS: C1 Conexión Cónica (NP, WP), V3 Conexión Cónica, SIETE hexágono interno, M4 Hexágono interno

Sistemas CAD/CAM:

- Sistema CAD/CAM de Sirona Dental
- Los sistemas de implantes adicionales se dotan periódicamente de actualizaciones de software

Bases de titanio:

Sistema de implante		Base de titanio		
Fabricante/Línea	Plataforma	Nombre	REF.	Tamaño
Implantes Dentsply Sirona				
AstraTech OsseoSpeed TX	3,5/4,0	TiBase AT OS 3,5/4,0 L	6282532	L
	4,5/5,0	TiBase AT OS 4,5/5,0 L	6282540	L
	3,5/4,0	TiBase AT TX 3,5/4,0 L	6598093	L
	4,5/5,0	TiBase AT TX 4,5/5,0 L	6598101	L
XIVE	3,4	TiBase XIVE 3,4 S*	6597327	S
	3,8	TiBase XIVE 3,8 S*	6597335	S
	4,5	TiBase XIVE 4,5 L*	6597343	L
	5,5	TiBase XIVE 5,5 L*	6597350	L
Frialit / XIVE	3,4	TiBase FX 3,4 S	6282433	S
	3,8	TiBase FX 3,8 S	6282441	S
	4,5	TiBase FX 4,5 L	6282458	L
	5,5	TiBase FX 5,5 L	6282466	L
AstraTech Impant EV PrimeTaper EV	S	TiBase AT EV 3,6 GHI S	6586312	S
	M	TiBase AT EV 4,2 GHI L	6586320	L
	L	TiBase AT EV 4,8 GHI L	6586338	L
AstraTech Impant EV	XL	TiBase AT EV 5,4 GHI L	6586346	L
Ankylos	C/X	TiBase ANK C/ GHI S	6586528	S
		TiBase ANK C/ GH2 S	6586536	S
		TiBase ANK /X GHI S	6586544	S
		TiBase ANK /X GH2 S	6586551	S

Sistema de implante		Base de titanio		
Fabricante/Línea	Plataforma	Nombre	REF.	Tamaño
M.I.S.				
C1 Conexión Cónica	NP	CN-TB001 C1 NP GH 0,5	CN-TB001	L
		CN-TB015 C1 NP GH 1,5	CN-TB015	L
V3 Conexión Cónica	NP	VN-TB001 V3 NP GH 0,5	VN-TB001	L
		VN-TB015 V3 NP GH 1,5	VN-TB015	L
V3 Conexión Cónica, C1 Conexión Cónica	SP	CS-TB001 SP GH 0,5	CS-TB001	L
		CS-TB015 SP GH 1,5	CS-TB015	L
		CS-TB030 SP GH 3	CS-TB030	L
C1 Conexión Cónica	WP	CW-TB001 C1 WP GH 0,5	CW-TB001	L
		CW-TB015 C1 WP GH 1,5	CW-TB015	L
		CW-TB030 C1 WP GH 3	CW-TB030	L
SIETE hexágono interno M4 Hexágono interno	NP	MN-TB001 INT HEX NP GH 0,5	MN-TB001	L
		MN-TBC15 INT HEX NP GH 1,5	MN-TBC15	L
	SP	MD-TB001 INT HEX SP GH 0,5	MD-TB001	L
		MD-TBC15 INT HEX SP GH 1,5	MD-TBC15	L
	WP	MD-TBC30 INT HEX SP GH 3	MD-TBC30	L
		MW-TB001 INT HEX WP GH 0,5	MW-TB001	L
		MW-TBC15 INT HEX WP GH 1,5	MW-TBC15	L
		MW-TBC30 INT HEX WP GH 3	MW-TBC30	L

* No válida en EE. UU.

1.4 Usuario previsto

Profesionales de la odontología (técnicos dentales y dentistas).

1.5 Grupo de pacientes destinatario y afecciones

Los productos están previstos para pacientes que requieran terapia dental restauradora o de prostodoncia a largo plazo, o correcciones dentales estéticas. El uso de cerámicas no está limitado a un solo grupo de pacientes específico.

1.6 Contraindicaciones

- Espacio insuficiente
- Para restauraciones con corrección de ángulo de más de 20° respecto al eje de implante
- Para restauraciones de un solo diente con asiento de extremo libre
- Para las restauraciones cuya longitud supere una proporción de 1:1,25 respecto a la longitud del implante
- Contraindicados para el uso con TiBases que no aparecen en la tabla de TiBases compatibles o con las últimas versiones de software
- Cementación temporal a TiBase
- Parafunción (bruxismo)
- Puentes voladizos
- Pacientes con dentición residual considerablemente reducida

1.7 Coloraciones y glaseados compatibles

Es obligatorio usar glaseado en aerosol o pintura con los bloques de los bloques de pilar CEREC®/Tessera con un ciclo de glaseado en matriz. Sin embargo, el uso de coloraciones es opcional. Los bloques de pilares CEREC Tessera™ son compatibles con coloraciones y glaseados con un valor CTE de $7,5 \times 10^{-6}$ 1/K \pm $0,5 \times 10^{-6}$ 1/K, como los del Universal Stains and Glaze System de Dentsply Sirona, Universal Spray Glaze de Dentsply Sirona o Indenco™. ("Indenco™" no es una marca registrada de Dentsply Sirona) Spray Glaze (disponible por separado, consulte las instrucciones de uso en su totalidad). Los bloques de pilares CEREC Tessera™ pueden recubrirse con la cerámica de carilla Celtra® Ceram (solo en corte).

1.8 Cementos de cementado compatibles

Las restauraciones de bloque de pilar CEREC Tessera™ son compatibles con Universal/Self-Adhesive and Adhesive Resin Cements. El uso de cementos o sistemas de cemento de otros fabricantes con los bloques de pilares CEREC Tessera™ queda a discreción del dentista y se realizará bajo su exclusiva responsabilidad. Los bloques de pilar CEREC Tessera™ se deben cementar con un cemento aprobado para su uso para su cementación extraoral a una TiBase.

2. INDICACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad generales y las indicaciones de seguridad especiales en otras secciones de estas indicaciones para el uso.



Símbolo de alerta de seguridad.

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se usa para indicar posibles riesgos de lesiones personales. Siga las indicaciones de todos los mensajes de seguridad con este símbolo para prevenirlas.



Información de seguridad sobre TRM.

Consulte la información de seguridad sobre TRM de Dentsply Sirona en www.dentsplysirona.com/ifu.

2.1 Advertencias

- Si se procesa y se usa de forma correcta, es extremadamente improbable que el dispositivo cause efectos secundarios negativos. Sin embargo, no se pueden descartar por completo posibles reacciones del sistema inmunitario (como las alergias) o parestesias localizadas (como un sabor irritante o una irritación de la mucosa oral). En caso de sensibilización de la piel o sarpullido, interrumpa el uso y busque atención médica.
- Las restauraciones de bloque de pilar de CEREC Tessera™ no son aptas para pacientes con síntomas clínicos o hábitos parafuncionales o bruxismo (véase Contraindicaciones).
- No inhale partículas de polvo durante el tallado. Utilice una mascarilla de protección adecuada.
- **No use pastas de cocción o glaseados no validados, ya que esto puede afectar el rendimiento del material.**
- En pacientes con hipersensibilidad a alguno de los ingredientes, este producto sanitario no debe utilizarse en absoluto o solo bajo la supervisión del dentista o del médico responsable.
- No se recomienda el uso de pilares muy angulados sobre implantes de pequeño diámetro en la región posterior.

2.2 Precauciones

- Este producto está diseñado para usarse únicamente como se especifica en las instrucciones de uso. Cualquier uso que no coincida con lo especificado en estas instrucciones es decisión y responsabilidad del odontólogo.

- Use gafas, ropa y guantes de protección adecuados. Se recomienda el uso de gafas de protección para los pacientes.
- Las restauraciones de bloque CEREC Tessera™ requieren un grosor interoclusal e interproximal apropiado. Si el grosor de la pared es insuficiente, esto puede causar fallos prematuros.
- No se dispone de los datos suficientes para recomendar el uso de los Pilares híbridos CEREC Tessera™ en conjunto con férulas, prótesis y restauraciones de superestructura de unidades múltiples.
- **Las restauraciones de bloque de pilar CEREC Tessera™ se deben glasear o cocer en seco (pulido seguido de cocción sin glaseado) antes de su montaje en el TiBase. (no debe haber glaseado en el canal de atornillado). Su montaje o inserción intraoral sin cocción en matriz y sin glaseado pueden resultar en fallo.**
- Usar solo en áreas bien ventiladas.
- No cementar con cementos provisionales. El uso con cementos provisionales/temporales puede causar la fractura o la separación de las restauraciones.
- El tamaño de los bloques debe elegirse en función del tamaño de la restauración para garantizar la eficiencia en el tallado y el contorno. Se debe emplear preferentemente el tamaño A14 (S/L) en restauraciones pequeñas y A16 (S/L) en restauraciones más grandes.

2.3 Interacciones

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ están diseñados para su fabricación con un sistema CAD/CAM de Dentsply Sirona. Si se tallan bloques usando un sistema CAD/CAM no compatible, es posible que se produzcan restauraciones inadecuadas o inaceptables.

2.4 Reacciones adversas

No se han observado reacciones adversas en los bloques de pilar CEREC Tessera™. Si escucha o recibe información sobre efectos adversos, informe de ello a Dentsply Sirona.

2.5 Condiciones de almacenamiento

Unas condiciones de almacenamiento inapropiadas pueden acortar la vida útil del producto y causar su mal funcionamiento. Almacenar en un lugar seco. Protéjalo contra la humedad. No lo use después de fecha de caducidad.

3. INSTRUCCIONES PASO A PASO

3.1 Diseño

1. Inserte una TiBase en el implante de laboratorio del modelo maestro o un CEREC® ScanPost directamente en el implante en la boca. Inserte un cuerpo de escaneo en este hasta que se apoye en el hombro del implante sin huecos. El cuerpo de escaneo es escaneable sin polvo o aerosol de escaneo. Consulte las instrucciones de uso completas del fabricante para TiBase y el cuerpo de escaneo.
2. Asegúrese de seleccionar el material del bloque de pilar CEREC Tessera™ en Dentsply Sirona en el software CEREC® antes de escanear, ya que así se garantiza que se transfiera el programa de cocción correcto.
3. También puede registrar la situación con, por ejemplo, PrimeScan, inEos X5 o CEREC® AC o, por ejemplo, PrimeMill. Consulte las instrucciones de uso completas del fabricante para equipos y técnicas de registro.

Información de diseño

- Mantenga un grosor de pared mínimo de 1,0 mm circular para el pilar (meso) alrededor del canal de atornillado.
- Diseñe la forma exterior de la mesoestructura siguiendo las directivas de preparación para la superestructura requerida.
- Si se debe recubrir la mesoestructura con carillas inmediatamente, asegúrese de que esto no estrecha el canal de atornillado. El punto de conexión a la base y al canal de atornillado no se deben recubrir.
- Asegúrese de que no se producen bordes o esquinas afiladas.

3.2 Procesamiento CAD/CAM

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ para restauraciones se producen con sistemas CAD/CAM CEREC® o inLab® por Dentsply Sirona. Si tiene alguna pregunta sobre los sistemas, contacte con Dentsply Sirona.

3.2.1 Requisitos del software

Los bloques de pilar CEREC Tessera™ son compatibles con la versión 5.2.3 de CEREC® y el software inLab® 22.0.1 y superiores.

3.2.2 Tamaños de unidad de tallado y bloques

- En el software CEREC®, seleccione el material para el bloque de pilar CEREC Tessera™. La unidad de tallado CAD/CAM de Dentsply Sirona le indicará que inserte un bloque de pilar CEREC Tessera™. Para consultar el proceso detallado, refiérase a las instrucciones de uso y a los manuales técnicos de los sistemas CAD/CAM apropiados. Asegúrese de seguir las recomendaciones del fabricante.

3.3 Siga procesando la restauración tallada

- Los bloques de pilar CEREC Tessera™ se tallan, glasean y cuecen en matriz para aumentar su fuerza. Consulte las instrucciones de coloreado y glaseado en la sección 3.3.1.

3.3.1 Instrucciones para el coloreado y el glaseado de las restauraciones de bloque de pilar CEREC Tessera™

- Se puede realizar el coloreado personalizado de las restauraciones de bloque de pilar CEREC Tessera™ con las instrucciones de Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze que se indican a continuación.
- **Para una cocción rápida en matriz en el CEREC SpeedFire, utilice Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, o Dentsply Sirona Universal Overglaze paste paint-on glaze. Si se van a utilizar coloración con el programa de cocción rápida en matriz, aplique primero la coloración y luego el glaseado sobre esta y después la cocción de la matriz. No permita que caiga glaseado en el canal de atornillado. Para piezas meso, no aplique glaseado en el área exterior, que funciona como área de cementación.** El glaseado es opcional, y se puede sustituir por un pulido antes de cocer. Esto evita la infiltración del glaseado en el canal de atornillado y en el área de conexión (parte inferior de la corona) a la TiBase. Consulte el flujo de trabajo con glaseado en las instrucciones detalladas e ilustradas.
- **No aplique el glaseado a la forma de preparación en construcciones de pilar híbridas.** Para obtener los mejores resultados, se deben eliminar todas las marcas de herramienta en la superficie con una rueda fina de goma apropiada.
- No ajuste ni modifique el área del hombro que desee cementar a la TiBase.
- Antes de aplicar la coloración y el glaseado, la restauración debe estar limpia y libre de aceites y otros contaminantes de superficie. Limpie la restauración con un limpiador de vapor o con un limpiador ultrasónico con agua destilada o un fluido limpiador apropiado durante cinco minutos.
- Evite cualquier tipo de contaminación después de la limpieza.
- Antes de dispensar, mezcle concienzudamente la coloración en el recipiente con una espátula no metálica. Extraiga la cantidad deseada de Celtra o Dentsply Sirona Universal stain or glaze y colóquela en la paleta de mezcla. Para una consistencia más fina, diluya el material con Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid.
- Antes de su uso, limpie el cepillo con Dentsply Sirona Stain and Glaze Liquid. No use agua para lavar el cepillo, ya que el agua puede crear un efecto "piel de naranja".

- Aplique una fina capa de coloración donde lo desee. Compruebe el tono usando la pestaña de tonos. Use el cepillo para distribuir la cantidad de coloración y alcanzar el tono deseado.
- No aplique ni permita que caiga coloración ni glaseado en el canal de atornillado.

Notas:

- Puede lograr un efecto más intenso con ciclos repetidos de aplicación y glaseado del material. Sin embargo, si usa demasiadas capas, esto puede resultar en un aspecto poco natural.
- Se pueden caracterizar las cúspides y las fisuras individualmente con la coloración.
- El tono básico se establece en base a los grupos de colores de VITA®1 (A, B, C, D) (véase la tabla 1). Utilice la guía de colores clásica VITA®.

Uso de Dentsply Sirona Universal Stains:

Tabla 1: Asignación de grupos de tono

Grupo de tonos VITA®1	Lejía	A	B	C	D
Universal Stain Shade	Body-Stain SO	Body-Stain S1	Body-Stain S2	Body-Stain S3	Body-Stain S4

(1. VITA® no es una marca comercial registrada de Dentsply Sirona)

Tabla 2: uso de coloraciones incisales

Coloración	Tono del diente
Coloración incisal I1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Lejía
Coloración incisal I2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Uso de glaseados y coloraciones de terceros

Los glaseados y coloraciones de otros fabricantes pueden requerir una temperatura y unos ciclos de cocción distintos a los recomendados para el bloque de pilar CEREC Tessera™. Utilice solo Dentsply Sirona Universal Stain and Glaze y glaseados en aerosol compatibles.

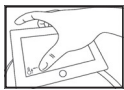
3.4 Cocción de la restauración

Para obtener la resistencia final, se debe completar el paso de cocción en matriz con o sin glaseado en un horno CEREC SpeedFire o en un horno de porcelana tradicional. Para el horno de porcelana tradicional, se deben añadir los programas específicos del bloque de pilar CEREC Tessera™ (véase la tabla 3). La cocción de la corona del pilar con glaseado o sin este es obligatoria. En caso de cocción sin glaseado, es necesario pulir la superficie antes de la cocción para que la superficie de la corona del pilar o la corona de la mesoestructura en el área del perfil emergente adquieran una apariencia brillante. En ambos casos, esto evita la infiltración del glaseado en el canal de atornillado y en el área de conexión (parte inferior de la corona) al TiBase. Consulte el flujo de trabajo con glaseado en las instrucciones detalladas e ilustradas.

NOTA: Para los hornos de cerámica tradicionales, se debe añadir el programa para bloques de pilar CEREC Tessera™. SI USA ALGÚN OTRO PROGRAMA DE GLASEADO, ESTO PUEDE OCASIONAR FRACTURAS O FALLOS.

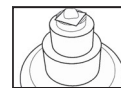
3.4.1 Procesamiento rápido de las restauraciones de bloque de pilar CEREC Tessera™ en el horno CEREC SpeedFire de Dentsply Sirona

- Asegúrese de seleccionar el material del bloque de pilar CEREC Tessera™ en Dentsply Sirona en el software CEREC® antes de escanear, ya que así se garantiza que se transfiera el programa de cocción correcto.
- Asegúrese de precalentar el horno CEREC SpeedFire pulsando el botón de precalentado en la sección inferior izquierda de la pantalla.
- Después de pulsar el botón, el horno comenzará a precalentar a aproximadamente 400 °C. El tiempo de precalentado a 400 °C es de aproximadamente 1 minuto.
- Si usa Dentsply Sirona Universal Spray Glaze, Indenco™ Spray Glaze, o Dentsply Sirona Universal Overglaze, se debe aplicar glaseado pintado a la restauración como se describe arriba. Aplique una cantidad uniforme de glaseado a todas las caras externas de la restauración. No permita que caiga glaseado en el hombro de acoplamiento de TiBase ni en el canal de atornillado.
- Una vez el horno se ha precalentado a 400 °C, pulse la función del programa 1 si usa glaseado, o del programa 2 si usa el método de pulido y cocción para abrir el horno.



Para cocción con almohadilla de cocción (panel + almohadilla de cocción):

- Coloque la restauración del bloque de pilar CEREC Tessera™ directamente sobre la almohadilla de cocción redonda; si utiliza una almohadilla de cocción cuadrada, deberá rebordearla para que encaje en el panel redondo.
- Si está cocinando una pieza anterior, coloque la restauración con el lado lingual hacia abajo. Con los premolares, coloque la restauración con el lado interproximal hacia abajo. Si quedan imperfecciones en el glaseado por la almohadilla de cocción, esto se puede corregir con facilidad puliendo el área relevante.



O

Para cocción asistida por pines:

- Use solo los pines de Dentsply Sirona (REF# 5365490111 o 6611870).
- No utilice otros dispositivos de apoyo ni masillas refractarias ya que puede producir fallos en el procesamiento.
- No use pines de inversión con panales o almohadillas de cocción de Dentsply Sirona, debido a la altura de la cámara de cocción.
- Coloque la restauración en el pin de tamaño apropiado.
- Coloque el pin de inversión en el centro del horno CEREC SpeedFire. Es esencial colocarlo en el centro para asegurar que la restauración se exponga a la temperatura correcta para obtener la fuerza óptima.
- Seleccione la tarea del bloque de pilar CEREC Tessera™ y pulse el botón Inicio en la pantalla.
- Recuerde que, por motivos de hardware, la temperatura correcta de cocción del CEREC SpeedFire está por debajo de la temperatura indicada en este documento para hornos convencionales.
- Si está cocinando una pieza anterior, coloque la restauración con el lado lingual hacia abajo. Con los premolares, coloque la restauración con el lado interproximal hacia abajo. Si quedan imperfecciones en el glaseado por la almohadilla de cocción, esto se puede corregir con facilidad puliendo el área.
- **Recuerde que, con el ciclo de cocción en matriz rápida de CEREC SpeedFire, solo se puede cocer una corona cada vez.**

3.4.2 Recomendaciones de cocción generales en un horno de porcelana tradicional

- La cocción en matriz con glaseado aumenta la resistencia a la flexión de la restauración de bloque de pilar CEREC Tessera™, se requiere la aplicación de glaseado.
- Temperatura de inicio 400 °C.
- El tiempo de espera es de 2 minutos.

- Coloque la restauración en una almohadilla de cocción y después en una bandeja de pánal O en un pin de inversión de Dentsply Sirona, después colóquelo en la tabla de cocción del horno.
- Si está cocinando una pieza anterior, coloque la restauración con el lado lingual hacia abajo. Con los premojares, coloque la restauración con el lado interproximal hacia abajo. Si quedan imperfecciones en el glaseado por la almohadilla de cocción, esto se puede corregir con facilidad puliendo el área.
- Puede llevar a cabo otras cocciones de glaseado a 760 °C para acentuar la coloración, corregirla con glaseado, o mejorar el brillo. Se debe recubrir toda la superficie con Dentsply Sirona Universal Glaze (disponible por separado, ver las instrucciones de uso completas) para un acabado uniforme y glaseado.
- Compruebe el tono con una pestaña de tonos y ajuste si es necesario.

Tabla 3: tabla de cocción

	Temperatura inicial °C	Secado min	Tiempo de cierre min	Tiempo de precalentamiento min	Tasa de calentamiento °C/min	Temperatura final °C	Tiempo de espera min	Enfriamiento min	VAC min
Glaseado pintado	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	2:00	-
Segunda y subsiguientes cocciones – si es necesario	400	2:00	2:00	2:00	55	760	2:00	2:00	-
Glaseado en aerosol	400	-	1:00	1:00	55	760	2:00	2:00	-
Coloración y glaseado en aerosol	400	2:00	2:00	1:00	55	760	2:00	2:00	-

Nota: Visite www.dentsplysirona.com/CEREC Tessera para ver otros programas de cocción de horno.

3.5 Cementación extraoral de coronas/pilares de estructura cerámica a un pilar TiBase

3.5.1 Preparación de TiBase

- No se debe reducir, modificar ni ajustar el diámetro de la TiBase, por ejemplo, mediante el tallado.
 - No se permite acortar la TiBase.
 - Las superficies de contacto/conexión inferiores de la TiBase al implante no se deben pulir con arena, pulir ni modificar de ninguna otra manera. Se recomienda encarecidamente el uso de un análogo para proteger las superficies de conexión. También se puede emplear cera o material de impresión sobre las superficies de perfil emergentes expuestas para su protección.
1. Enganche la TiBase al análogo de implante de laboratorio o a la herramienta de pulido usando un tornillo.
 2. Cubra la cabeza hexagonal del tornillo del pilar y rellene el canal de atornillado con material fácil de extraer, por ejemplo, cera blanda, material de impresión, algodón o cinta de fontanero.
 3. Asegúrese de que la estructura cerámica se puede insertar por completo en la TiBase. El hombro de la estructura cerámica debe estar en contacto con la brida TiBase sin huecos. Coloque pequeñas marcas de alineación en la estructura cerámica y en el análogo usando un rotulador con punta de fieltro para ayudar a alinear a la posición Bu-Li correcta.
 4. Pula con chorro de arena solo las superficies de TiBase que se van a cementar (óxido de aluminio de 50 µm, máx. 2,0 bar). No pula con chorro de arena la superficie de tejido pulida de la brida.
 5. Limpie la TiBase con alcohol, ultrasonidos o vapor. Si es necesario, vuelva a sellar el tornillo del pilar y el canal de atornillado. Seque con aire limpio y sin aceites.
 6. Después de limpiarla, no toque ni contamine la superficie de adhesión. El cemento de resina de pilar autoadhesivo o adhesivo se puede aplicar directamente sobre la superficie de adhesión pulida con arena según las instrucciones completas de uso del fabricante.

3.5.2 Preparación de la estructura cerámica

1. Limpie la restauración con un limpiador ultrasónico, un limpiador de vapor, o con alcohol.
2. Aplique el gel de grabado de ácido fluorhídrico del 5% al 9% (disponible por separado, consulte las instrucciones de uso completas) únicamente sobre la superficie de adhesión de la restauración. No permita que caiga agente de grabado en el canal de atornillado. Tiempo de grabado 30 segundos.



Material ácido – Cómo reducir el riesgo de lesiones.

- Siga las advertencias del fabricante, las instrucciones de uso y las hojas de datos de seguridad de los materiales.
- No permita que el ácido entre en contacto con tejido o con los ojos.
- Retire el ácido fluorhídrico según las instrucciones de uso del fabricante.

3. Si lo recomiendan las instrucciones de uso del fabricante del cemento compatible, silanato, por ejemplo, el agente de acoplamiento de silano Calibra® (vendido por separado) o aplique inmediatamente una imprimación adhesiva a las superficies grabadas. Aplique el silano/imprimación solo a las superficies requeridas para la cementación adhesiva. Siga siempre las instrucciones de uso completas del fabricante para el cemento de pilar seleccionado y el silano/imprimación requerido.

3.5.3 Cementación de la estructura cerámica a TiBase

1. Prepare y dispense el material siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del cemento del pilar.
2. Aplique el cemento a las superficies de adhesión de la TiBase y el interior de la restauración. Minimice el cemento que entra en el canal de atornillado de la restauración.
3. Alinee las marcas apuntadas y empuje la estructura cerámica sobre la chimenea de adhesión TiBase hasta el tope. Fíjese en el bloqueo de la rotación y el bloqueo de posición.
 - Coloque inmediatamente la restauración con presión gradual. Compruebe que se ha completado el asiento. Un movimiento de balanceo suave o vibratorio puede servir para asegurar un asiento óptimo.
 - Asegúrese de que el margen entre la TiBase y la estructura cerámica está cerrado y sellado. Cómo reducir el riesgo de una cementación incompleta.
 - Asegúrese de que la restauración está completamente asentada dentro del plazo de curado del cemento.
 - Si coloca varias unidades, es posible que deba hacer varias mezclas de cemento.
4. Proteja la restauración de la contaminación y el movimiento hasta el fraguado final del cemento según las instrucciones de uso del fabricante.



Falta de adhesión – Para reducir el riesgo de retención inadecuada debido a una estabilización insuficiente.

- Establezca la restauración durante la limpieza.
- Proteja la restauración del movimiento durante el fraguado.
- Deje que el cemento cure sin tocarlo, según las instrucciones de uso del fabricante.

3.5.4 Limpiar el sobrante en los márgenes

Limpieza de autocurado

1. Elimine el sobrante rugoso de cemento de inmediato limpiando con un paño suave, algodón o un material similar. Asegúrese de que no queda sobrante de cemento en el canal atornillado. Elimine el sobrante mientras el cemento sigue estando líquido usando una punta de aplicador flocada o un cepillo.
2. No permita que se produzcan movimientos entre la estructura de cerámica y la TiBase durante el curado del cemento. Se puede usar una pinza para estabilizar la estructura de cerámica en la TiBase.
3. Se recomienda eliminar el exceso de cemento durante la fase de gel. Retire por completo el exceso de cemento usando una punta de goma, un raspador o un explorador.
Nota: El cemento dentro de la restauración aún no ha fraguado. No mueva, gire o altere la restauración durante la limpieza.
4. Aplique una barrera de aire soluble al agua al margen de cemento.
5. Proteja el conjunto de la contaminación y el movimiento hasta el fraguado final del cemento según las instrucciones de uso del fabricante.

3.5.5 Acabado y pulido

1. Enjuague el material de barrera al aire con agua potable corriente.
2. Elimine la cera y otros materiales de sellado, así como los residuos de cemento, del canal de atornillado.
3. Elimine todo el sobrante de cemento en el margen, y acábelo y púlalo usando herramientas rotatorias de goma. Proceda a higienizar para la preparación de los instrumentos antes del uso.



Exceso de cemento residual – Para reducir el riesgo de irritación de los tejidos blandos.

- Asegúrese de que se elimina el exceso de cemento.
- Asegúrese de que todas las superficies quedan pulidas y libres de contaminación.

4. HIGIENE, PROCESAMIENTO Y ELIMINACIÓN



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- No reutilice productos de un solo uso.
- Deséchelos siguiendo la normativa local.

4.1 Restauración, prótesis o instrumento montado



Contaminación cruzada – Para reducir el riesgo de infección.

- Las restauraciones se deben pulir antes de la limpieza, desinfección o esterilización.
- Las restauraciones se deben procesar conforme con las instrucciones de procesamiento autorizadas por el fabricante antes de la entrega.

Asegúrese de que el cemento de pilar seleccionado puede tolerar el procesamiento, por ejemplo, la limpieza con o inmersión en alcohol isopropílico al 70% durante un máximo de 10 minutos, la lavadora-desinfectadora automatizada hasta valor AO 3000, o la esterilización en autoclave a 137 °C durante un máximo de 15 minutos, sin que sus propiedades físicas se vean afectadas.

- Se debe cumplir las normas locales y las normas de higiene aplicables para una consulta dental.
- Utilice únicamente los procedimientos de preparaciones válidos especificados.
- El usuario es responsable del procesamiento microbiano del conjunto de la restauración.
- El equipo y los dispositivos deben ser mantenidos y reparados correctamente a intervalos regulares.
- El fabricante (laboratorio o técnico dental en la consulta) de la restauración ya montada debe informar al dentista de la necesidad de procesar el dispositivo antes de usarlo o de insertarlo en la boca del paciente.

Proceso		✓ Aceptable
Limpieza	Mecánico (ultrasonidos)	
	Manual	✓
	Automático (lavadora/desinfectante)	✓
Desinfección	Automático (lavadora/desinfectante)	✓
	Manual	
	Inmersión	
Esterilización	Vapor Autoclave	✓
	Inmersión	
Un solo uso	Desechar después de usar	
Reutilizable/No reprocesable	Desechar en caso de contaminación	

Instrucciones para la limpieza, la desinfección y el pilar híbrido TiBase/CEREC Tessera™ y la corona de pilar híbrido

Advertencias	
• La desinfección de alto nivel no está autorizada como proceso terminal para restauraciones de pilar híbrido montadas antes de su entrega. No se recomienda la desinfección como proceso terminal. Proceda a la esterilización después de la limpieza y de cualquier proceso de desinfección opcional/intermedio.	
• La limpieza de vapor con autoclave es apropiada y está recomendada para restauraciones de pilar híbrido montadas antes de la entrega.	
• La limpieza/desinfección del conjunto cementado con una unidad ultrasónica no está validada y no debe usarse.	
• Tome las medidas adecuadas para prevenir infecciones, como lavarse las manos correctamente y utilizar guantes nuevos resistentes a pinchazos y sustancias químicas cuando corresponda.	
• No use cepillos de alambre duros para limpiar la restauración de pilar híbrido montada, ya que esto puede causar arañazos y degradación química.	
• Use únicamente una solución desinfectante aprobada por su eficacia, registrada en la EPA (o aprobada por Health Canada) y úsela conforme con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.	
• No permita que la restauración de pilar híbrido exceda los 137 °C.	
• Use siempre una solución de limpieza de instrumentos de pH neutro si está autorizada.	
• Esterilice los componentes de metal y de plástico en bolsas separadas para no dañar los componentes.	
• Si la integridad de la bolsa queda dañada, el dispositivo se debe reprocesar antes de su uso.	
• La restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar y esterilizar antes de la entrega. Para los países que exigen un proceso de tres pasos, en el que se requiere desinfección antes de la esterilización, la restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de la entrega.	

Limitaciones durante el reprocesamiento	<ul style="list-style-type: none"> La restauración de pilar híbrido montada se debe limpiar y esterilizar únicamente antes de su prueba o inserción en la boca. No se ha validado el procesamiento repetido. No se ha probado ni validado la eficacia de los métodos de desinfección/esterilización por inmersión en líquido frío, esterilización química por vapor y esterilización por calor seco, por lo que no se recomienda su uso.
Tratamiento inicial en el punto de uso	<ul style="list-style-type: none"> Si es aplicable, elimine todo el sobrante de cemento, termine y pula la restauración montada. No permita que los residuos ni ninguna forma de contaminación se sequen en el dispositivo. Elimine el exceso de suciedad/residuos gruesos mediante limpieza vapor, pasando un paño empapado con alcohol isopropílico al 70%, cepillando o aclarando bajo el agua. Transporte al área de procesamiento y siga las instrucciones de procesamiento validadas a continuación. Se recomienda procesar la restauración después de su montaje, tan pronto como sea razonablemente práctico.
Preparación previa a la limpieza	Procese la restauración de pilar híbrido completamente montada, ajustada y pulida, lista para su prueba o su entrega.
Limpieza: Mecánica	No se ha validado ningún proceso de limpieza mecánico.
Limpieza: Manual	<ul style="list-style-type: none"> Limpie a fondo la restauración de pilar híbrido montada, fregando todas las superficies, con una toallita desechable nueva empapada con una solución limpiadora y desinfectante de alcohol isopropílico al 70%. Preste particular atención al canal atornillado. Un bastoncillo de algodón limpio y sin usar, empapado con la solución diluida y aplicado al canal de atornillado puede garantizar una limpieza completa. Elimine los restos de solución limpiadora enjuagando con agua tibia del grifo durante 2 minutos. Seque la restauración de pilar híbrido con un paño sin pelusas desechable o déjela secar en un área limpia.
Limpieza y desinfección: Automáticas	<ul style="list-style-type: none"> Para la limpieza y desinfección automáticas, se puede usar un desinfectante térmico que cumpla con ISO 15883. Use únicamente lavadoras desinfectadoras propiamente mantenidas, calibradas y aprobadas, conforme con ISO 15883 Siga las instrucciones del fabricante para seleccionar las soluciones y programas. Retire el exceso de tierra con un paño/papel desechable. Si la restauración de pilar híbrido muestra contaminación gruesa, elimínela con vapor o con un cepillo suave y agua corriente. Coloque la restauración de pilar híbrido en la lavadora-desinfectadora, permita que entren el agua y el detergente, y drene el líquido por los agujeros del dispositivo. Ejecute el programa de lavado-desinfección con un valor A0 \geq 3000 (por ejemplo, 5 minutos a \geq 90 °C) (por ejemplo, Miele Vario TD) usando detergentes apropiados (por ejemplo, Neodisher MediClean y Neodisher Z, ambos de Dr. Weigert, Alemania o equivalentes). Después de completar el ciclo, inspeccione visualmente la restauración de pilar híbrido para verificar que no presenta degradación debido al procesado. Si la restauración o el margen de cemento están descoloridos, quebrados, deformados, etc., deséchelos y no los use. Proceda a la esterilización después de la limpieza y desinfección automáticas.
Secado	Las instrucciones de secado están incluidas en la sección anterior sobre limpieza y desinfección.
Mantenimiento, inspección y prueba	Inspeccione visualmente la restauración de pilar híbrido para verificar que no presenta degradación debido al procesado. Si la restauración o el margen de cemento están descoloridos, quebrados, deformados, etc., deséchelos y no los use.
Envase	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la restauración de pilar híbrido está completamente seca antes de envasarla para su esterilización. Puede usar un paño limpio y sin pelusas para secar la restauración de pilar híbrido. Introduzca cada restauración de pilar híbrido en una bolsita de esterilización por vapor del tamaño adecuado. Se recomienda usar bolsas de esterilización por vapor de papel/plástico, por ejemplo, bolsas de esterilización AssurePlus® aprobadas por la FDA y que cumplan con ISO 11607.
Esterilización/ autoclave con vapor	<ul style="list-style-type: none"> La restauración de pilar híbrido montada se debe esterilizar mediante autoclave con vapor. <p>Se pueden utilizar los siguientes ciclos de autoclave de vapor de eliminación dinámica de aire/prevacío:</p> <ul style="list-style-type: none"> 132 °C durante 4 minutos con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos 134 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos (solo para mercados fuera de Estados Unidos). 135 °C durante 3 minutos con un tiempo de secado mínimo de 20 minutos <p>Un método alternativo de esterilización es introducir los instrumentos no embolsados en el esterilizador de vapor (SFPP) y ponerlo en uno de los ciclos mencionados anteriormente. No se han validado los ciclos de autoclave de vapor de desplazamiento de gravedad.</p>
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> No extraiga el artículo de la bolsa hasta que esté lista para su entrega al paciente para evitar su contaminación. Las restauraciones de pilar híbrido esterilizadas y no envasadas se deben usar de inmediato. Conservar a temperatura ambiente, lejos del polvo o la humedad excesiva. Para evitar que se contamine, conserve la restauración de corona de pilar híbrido procesada en lugares cerrados, como un cajón o un armario, hasta utilizarla. Antes de la entrega, inspeccione la bolsa. Si la integridad de la bolsa queda dañada, la restauración de pilar híbrido se debe reprocesar antes de su entrega.

Información adicional	<ul style="list-style-type: none"> Antes de usarla, inspeccione la restauración de pilar híbrido. Deseche cualquier restauración de pilar híbrido que haya quedado dañada, desgastada o deformada. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante del dispositivo sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que todo el tratamiento se realice en la instalación de procesamiento con el equipo, los materiales y el personal formado, y se consiga el resultado deseado. Esto requiere la verificación o validación y la supervisión sistemática del proceso. De la misma manera, se deben evaluar debidamente la eficacia y posibles consecuencias adversas de cualquier desviación por parte del procesador de las instrucciones proporcionadas. El uso de otros procedimientos/métodos de reprocesamiento es decisión y única responsabilidad del odontólogo.
Información de contacto del fabricante	Dentro de Estados Unidos llame a Dentsply Sirona en el 1-302-422-4511. Para las zonas fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de Dentsply Sirona.

4.2 Eliminación

Deséchelos siguiendo la normativa local.

5. NÚMERO DE LOTE, FECHA DE CADUCIDAD Y CORRESPONDENCIA

- 5.1 No lo use después de fecha de caducidad Estándares ISO utilizados "AAAA-MM-DD".
- 5.2 Los siguientes números deben aparecer en toda la correspondencia.
- Número de nuevo pedido (REF)
 - Número de lote del envase
 - Fecha de caducidad
- 5.3 De acuerdo con las regulaciones locales, se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- 5.4 Puede consultar el resumen de la seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para este producto (después de activarlo) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> con el número UDI-DI básico ++EDD1HS6CERAMICSFJ y en <https://www.dentsplysirona.com/ifu> con el número de referencia (REF).

© 2023 Dentsply Sirona Inc. Todos los derechos reservados. **50540034WEB** (R 12-15-2023)