

## INSTRUCCIONES DE USO

Ball Head System® pone a su disposición un amplio catálogo de aditamentos protéticos patentados diseñados para la corrección de angulaciones indeseadas de los implantes en la elaboración de prótesis dentales.

### TORNILLOS BHS DE RETENCIÓN PROTÉTICA

#### Descripción

Tornillo clínico para fijación de prótesis dentales directo a implante o sobre aditamentos intermedios, con un diseño que permite la aplicación de torque con desalineaciones de hasta 30° respecto a su eje de inserción.

#### Variantes disponibles

Métrica del Tornillo BHS (mm)	M1.4	M1.6	M1.8	M2.0
Torque Recomendado	15 N·cm	20 N·cm	25 N·cm	30 N·cm

#### Materiales

Los tornillos de retención protética se fabrican en aleaciones de Titanio-Ti6Al4V (ISO 5832-3) y están envasados junto al Transportador BHS de Polioximetileno (POM) para uso médico. Ambos materiales son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no presentan toxicidad en el entorno biológico.

### DESTORNILLADORES BHS

#### Descripción

La Llave BHS es la herramienta de apriete exclusiva para el Tornillo BHS. Su diseño le confiere la capacidad de llevar a cabo las operaciones de atornillado y desatornillado, tanto en el eje de inserción del tornillo en el implante, como en desviaciones de hasta 30°. Esta propiedad permite salvar compromisos estéticos y/o funcionales en situaciones de emergencias indeseadas por una severa desviación del implante. Está fabricada en Acero Inox. 17/4 PH H900 (UNS 17400)

### BASES MECANIZADAS BHS PARA SOBRECOLDADO, SOLDADURA Y CEMENTADO

#### Descripción

Las Bases mecanizadas BHS son aditamentos destinados a la optimización del ajuste protético con el implante y, por otro lado, con el tornillo de retención. Son las responsables de la estabilidad a largo plazo de las prótesis. Su diseño permite separarlas de la estructura durante los procesos de confección para preservar las superficies de unión referidas. Terminada la estructura, ésta se cementará o soldará sobre las Bases BHS, garantizando la pasividad.

#### Variantes disponibles

Base BHS Cr-Co: permite los procesos de fabricación mediante sobrecoldado, cuando se utiliza conjuntamente con las Chimeneas Anguladas BHS, o colado/sinterizado/mechanizado de la estructura, con posterior soldadura de ésta sobre la base, para evitar que se vea envuelta en unos procesos de fabricación que podrían modificar sus propiedades y/o tolerancias.

Base BHS Ti: compatible con los procesos de confección protética en acrílico y con la fabricación de estructuras en Ti o en Zr, para posterior cementado sobre la base, con las ventajas del colado y la precisión propia de una estructura mecanizada. Del mismo modo, asegura el ajuste pasivo como interfase mecanizada para el cementado de estructuras sinterizadas o mecanizadas.

#### Materiales

Las Bases mecanizadas BHS se fabrican en aleaciones de Cromo Cobalto -Cr-Co (ISO 5832-12)- y Titanio -Ti6Al4V (ISO 5832-3)-. Estas aleaciones son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no presentan toxicidad en el entorno biológico.

**Indicaciones:** Los productos BHS están designados para ser utilizados solamente en la confección y retención de prótesis atornilladas sobre implantes. Su cometido abarca desde la optimización del diseño y fabricación de las estructuras protéticas, hasta la fijación de las mismas a los implantes colocados al paciente previamente. Estas restauraciones pueden variar entre la sustitución o reposición de un solo diente hasta la rehabilitación de una arcada dental completa, además de elementos de retención para sobredentadura. Para obtener más información acerca de las indicaciones, las etiquetas de los envases presentan un código QR.



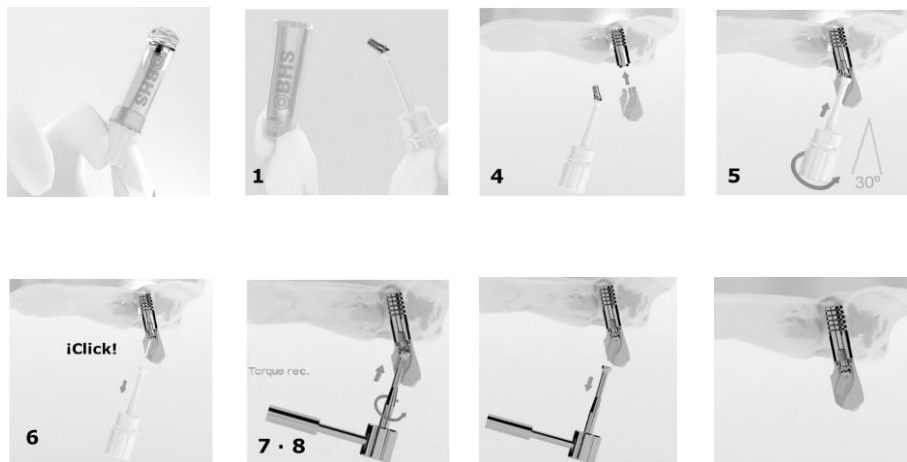
#### **Advertencias y precauciones generales:**

- Como empresa fabricante, EM EXACT recomienda al usuario leer detenidamente toda la documentación disponible antes de la primera utilización práctica e incluso ponerse en contacto con usuarios que ya hayan adquirido experiencia práctica con este tipo de tratamiento.
- En cualquier caso, debe realizarse una evaluación previa con el objetivo de prevenir cualquier posible riesgo para el paciente derivado del diagnóstico y/o el procedimiento de restauración protética. Por ello cada profesional, según corresponda a su especialidad, deberá evaluar las condiciones previas tanto físicas como psíquicas del paciente y descartar cualquier posible alergia o incompatibilidad con los elementos y materiales que componen el catálogo de productos BHS.
- Debido al reducido tamaño de los componentes del sistema y los instrumentos correspondientes, se debe prestar atención durante su manipulación para evitar riesgos relacionados con la ingestión o aspiración accidental por parte del paciente.
- El uso de los productos BHS precisa de la formación y entrenamiento oportunos en el ámbito de la odontología y sus especialidades. Por tal motivo, deberán ser manejados exclusivamente por personal profesional, con la titulación adecuada y la preparación suficiente.
- Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado. Por consiguiente, están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante, aunque tenga un tamaño o una forma parecida al producto original o coincida exactamente con el mismo. El uso de materiales de otros fabricantes, los cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos o la contaminación de los materiales, e incluso las diferencias mínimas o ajustes inexactos entre el implante y el instrumento o similares pueden constituir riesgos para paciente y usuario.
- Los tornillos BHS están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse en ningún caso para evitar los riesgos de contaminación.
- Durante el uso del destornillador BHS, deben respetarse las recomendaciones de torque que figuran en las instrucciones de uso, encaminadas a la conservación de las condiciones óptimas para su correcta funcionalidad y seguridad de uso. Además debe prestarse atención al estado de la conexión periódicamente, para sustituirla en caso de apreciarse signos que evidencien un desgaste significativo. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de inobservancia.
- ¡No utilice nunca productos que se hayan dañado durante el transporte, la manipulación en la clínica o por alguna otra circunstancia!

**Precauciones en el procedimiento de confección de prótesis:** Los productos de laboratorio ofrecidos por Ball Head System® son compatibles con los procesos de confección protética asistidos por ordenador mediante CAD-CAM, con las técnicas de colado de estructuras protéticas y con la realización de prótesis provisionales en material acrílico. Para ver las instrucciones de uso de los productos de laboratorio y obtener más información al respecto consulte el sitio web [www.bhs30.com](http://www.bhs30.com). Como indica el protocolo habitual y la formación de los profesionales de la odontología, debe recordarse que son particularmente importantes la distribución correcta de fuerzas; la adaptación y ajuste pasivos del puente sobre los pilares del implante; el ajuste de la oclusión con las piezas del maxilar opuesto o antagonista; o la prevención de fuerzas excesivas de carga transversal, especialmente en casos de carga inmediata.

#### **Metodología de uso Tornillos BHS. Procedimiento clínico:**

1. Retire la funda higiénica.
2. Esterilice el tornillo junto con su transportador mediante vapor, durante 3 minutos a 134° a una atmosfera de presión.
3. Retire, si procede, la restauración provisional, piezas temporales o tapas de cicatrización.
4. Coloque la prótesis fija y posicione los tornillos protésicos haciendo uso del transportador para insertar el tornillo a través del orificio angulado de la prótesis a implante.
5. Enrosque ligeramente el tornillo y asegúrese de que este queda fijado a la rosca interna del implante.
6. Separe el transportador tirando de él levemente, una vez el tornillo este fijado según el punto anterior.
7. Aplique la precarga con el torque recomendado mediante el destornillador BHS (adaptable a los mangos para llave de torque manual con conexión UNIGRIP). Utilice una llave de carraca compatible para comprobar que el tornillo se ha apretado al torque recomendado por el fabricante en la etiqueta de su envase.
8. Repita la operación, aplicando de nuevo el torque recomendado después de 5-10 minutos.
9. Cierre el canal de acceso de los tornillos para acabar la restauración.




**Esterilización por vapor:** Ningún componente BHS se suministra estéril, siendo precisos los procesos de limpieza -mediante baño en agua desmineralizada y depurada o método similar- y esterilización adecuados, conforme a los estándares sanitarios aplicables a cada caso, antes de su uso en boca. En el caso de los tornillos clínicos BHS, suministrados con un transportador individual y una funda higiénica, esta última debe retirarse antes de la esterilización.

Parámetros recomendados para la esterilización con vapor:

Método de pre-vacio fraccionado o dinámico			
Tiempo de exposición	3 min.	Tiempo de secado	> 20 – 30 min
Temperatura	134°C		

Si el usuario desea utilizar otros métodos (p. ej. esterilización flash) deberá validarlos. El usuario será el responsable final de la validación de las técnicas y de los equipos de esterilización (EN ISO 17665-1).

NOTA: Seguir las instrucciones del fabricante de la autoclave en cuanto al manejo del esterilizador y la disposición de la carga en su interior.



EM EXACT, S.A. C/Llobregat, 20 08291 RIPOLLET (Barcelona) – ESPAÑA

**Asistencia Técnica y Atención al Cliente:** Ball Head System, S.L., Avinguda Garrigues 17, 25001 Lleida – Espana.

[www.bhs30.com](http://www.bhs30.com) info@bhs30.com · +34 973 831 391

Referencia de producto



Número Lote



Producto No Esteril



Producto un solo uso



Precaución de uso



IFU formato electrónico



Fabricante

