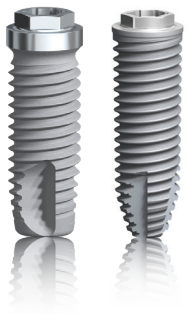
Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, fresas espirales, fresas espirales escalonadas, avellanadores, formadoras de rosca



Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Los implantes dentales Brånemark System® Mk III TiU con conexión hexagonal externa se fabrican en titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. El tornillo de cierre está fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III TiU es un implante de paredes paralelas recomendado para todas las calidades óseas. Los implantes tienen un cuello mecanizado de 0.8 mm para NP 3.3, RP 3.75 y RP 4.0 mm, y un cuello de 0.2 mm para WP 5.0 mm.

El tornillo de cierre se incluye en el envase del implante.

NobelSpeedy®

Los implantes dentales NobelSpeedy® con conexión hexagonal externa se fabrican en titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. NobelSpeedy® es un implante ligeramente cónico que proporciona mayor estabilidad inicial en comparación con los implantes de paredes paralelas.

El tornillo de cierre no está incluido.

Instrumental

Las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas y los avellanadores son necesarios para preparar la osteotomía para la colocación de implantes Brånemark System® Mk III TiU y NobelSpeedy®. Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están disponibles en diferentes diámetros y longitudes para ampliar la osteotomía paso a paso hasta el diámetro y la profundidad adecuados. Las formadoras de rosca se utilizan para cortar roscas en la osteotomía en hueso denso y están fabricadas con acero inoxidable con recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante) y debe utilizarse junto con los implantes Brånemark System® Mk III TiU y NobelSpeedy®.

Las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores Brånemark System® y las formadoras de rosca son compatibles con la conexión de la pieza de mano según la norma ISO 1797-1. Hay disponibles topes de fresa.

Nombre del producto	Tornillo de cierre	Transportador de implante	Tornillos	Pilares			Copia de impresión
				Cicatrización	Provisional	Permanente	
Brånemark System® Mk III TiU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Transportadores de implante Brånemark System NP Adaptador para llave de transportador de implante NP	Tornillo de pilar múltiple angulado Prosthetic Screw Multi-unit	Pilar de cicatrización NP	Pilar provisional inmediato NP Copia de plástico Pilar provisional inmediato NP QuickTemp Abutment Conical NP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical NP Pilar provisional no rotatorio NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Pilar provisional no rotatorio de plástico NP Pilar provisional rotatorio de plástico NP	Pilar Procera Esthetic Abutment NP Pilar Esthetic Abutment NP Pilar Esthetic Abutment 15° NP Pilar Snappy™ NP Base universal NP GoldAdapt no rotatorio NP GoldAdapt rotatorio NP Multi-unit Abutment NP Multi-unit Abutment NP 17°	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit de titanio NP Temporary Coping Multi-unit de plástico NP
Brånemark System® Mk III TiU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Transportador de implante RP Brånemark System		Pilar de cicatrización RP	Pilar provisional inmediato RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical RP Pilar provisional no rotatorio RP Pilar provisional rotatorio RP Pilar provisional no rotatorio de plástico RP Pilar provisional rotatorio de plástico RP	Pilar Esthetic Abutment Procera RP Pilar Esthetic Abutment RP Pilar Esthetic Abutment 15° RP Snappy™ Abutment RP Base universal RP Universal Base burn-out coping RP GoldAdapt no rotatorio RP GoldAdapt rotatorio RP Multi-unit Abutment RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP 30° Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit de titanio RP Temporary Coping Multi-unit de plástico RP
Brånemark System® Mk III TiU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Transportador de implante Brånemark System WP Adaptador para llave de transportador de implante WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Pilar de cicatrización WP	Pilar provisional inmediato WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical WP Pilar provisional no rotatorio WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Pilar provisional no rotatorio de plástico WP Pilar provisional rotatorio de plástico WP	Pilar Procera Esthetic Abutment WP Pilar Esthetic Abutment WP Pilar Esthetic Abutment 15° WP Snappy™ Abutment WP Base universal WP Universal Base burn-out coping WP GoldAdapt no rotatorio WP GoldAdapt rotatorio WP Pilar Multi-unit WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit de titanio WP Temporary Coping Multi-unit de plástico WP

Tabla 1 – Tabla de compatibilidad

Nombre del producto	Tornillo de cierre	Transportador de implante	Tornillos	Pilares			Copia de impresión
				Cicatrización	Provisional	Permanente	
NobelSpeedy® Shorty NP NobelSpeedy® Groovy NP	Cover Screw Brånemark System NP	Transportadores de implante Brånemark System NP Adaptador para llave de transportador de implante NP	Tornillo de pilar múltiple angulado Prosthetic Screw Multi-unit	Pilar de cicatrización NP	Pilar provisional inmediato NP Copia de plástico Pilar provisional inmediato NP QuickTemp Abutment Conical NP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical NP Pilar provisional no rotatorio NP Pilar provisional rotatorio NP Pilar provisional no rotatorio de plástico NP Pilar provisional rotatorio de plástico NP	Pilar Procera Esthetic Abutment NP Pilar Esthetic Abutment NP Pilar Esthetic Abutment 15° NP Pilar Snappy™ NP Base universal NP Universal Base burn-out coping NP GoldAdapt no rotatorio NP GoldAdapt rotatorio NP Multi-unit Abutment NP Multi-unit Abutment NP 17° Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (Prosthetic screw incluido) NP	Impression Coping Closed Tray NP Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi-unit de titanio NP Temporary Coping Multi-unit de plástico NP
NobelSpeedy® Shorty RP NobelSpeedy® Groovy RP	Cover Screw Brånemark System RP	Transportador de implante RP Brånemark System Adaptador para llave de transportador de implante RP		Pilar de cicatrización RP	Pilar provisional inmediato RP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical RP Pilar provisional no rotatorio RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Pilar provisional no rotatorio de plástico RP Pilar provisional rotatorio de plástico RP	Pilar Esthetic Abutment Procera RP Pilar Esthetic Abutment RP Pilar Esthetic Abutment 15° RP Snappy™ Abutment RP Base universal RP Universal Base burn-out coping RP GoldAdapt no rotatorio RP GoldAdapt rotatorio RP Multi-unit Abutment RP Multi-unit Abutment RP 17° Multi-unit Abutment RP 30° Multi-unit Abutment Non-Engaging RP 30° Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP Pilar de oro para barra a nivel de implante (tornillo clínico incluido) RP Gold Coping Bar Multi-unit (Prosthetic screw incluido) RP	Impression Coping Closed Tray RP Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit de titanio RP Temporary Coping Multi-unit de plástico RP
NobelSpeedy® Shorty WP NobelSpeedy® Groovy WP	Cover Screw Brånemark System WP	Transportador de implante Brånemark System WP Adaptador para llave de transportador de implante WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Pilar de cicatrización WP	Pilar provisional inmediato WP Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Copia de plástico QuickTemp Abutment Conical WP Pilar provisional no rotatorio WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Pilar provisional no rotatorio de plástico WP Pilar provisional rotatorio de plástico WP	Pilar Procera Esthetic Abutment WP Pilar Esthetic Abutment WP Pilar Esthetic Abutment 15° WP Snappy™ Abutment WP Base universal WP Universal Base burn-out coping WP GoldAdapt no rotatorio WP GoldAdapt rotatorio WP Pilar Multi-unit WP Locator Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit de titanio WP Temporary Coping Multi-unit de plástico WP

Tabla 1 – Tabla de compatibilidad (continuación)

Uso previsto

Implantes Brånemark System® Mk III TiU, NobelSpeedy®

Diseñados para utilizarse como implantes dentales endooseos en el maxilar o la mandíbula para anclar o soportar prótesis dentales y restaurar la función de masticación.

Fresas espirales, fresas espirales escalonadas, formadoras de rosca, avellanadores

Diseñados para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endooseo.

Indicaciones

Los implantes Brånemark System® Mk III TiU y NobelSpeedy® están indicados para restauraciones desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada dental completa fija o extraíble para restaurar la función masticatoria. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica de una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida. Los implantes también garantizan el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr alta estabilidad inicial.

Los implantes NobelSpeedy® con longitudes de 20 mm, 22 mm y 25 mm están indicados para utilizarse solamente en el maxilar superior y en hueso blando.

Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están indicadas para la utilización en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía para la colocación de un implante dental.

Las formadoras de rosca están indicadas para su utilización en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía en hueso denso para la colocación de implantes dentales.

Los avellanadores están indicados para su utilización para extraer hueso de la zona situada alrededor de la cresta del hueso con el fin de reducir la compresión del cuello del implante y para prevenir que la formadora de rosca y la montura del implante impacten con el hueso.

Contraindicaciones

La utilización de implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU está contraindicada en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con un volumen de hueso inadecuado, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4), a la aleación de titanio Ti 6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio), al acero inoxidable o al recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos de cierre en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1016).

Consulte las contraindicaciones específicas de las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1098).

Consulte las contraindicaciones específicas de los destornilladores en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1085).

Consulte las contraindicaciones específicas del instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1090).

Consulte las contraindicaciones específicas de las bandejas PureSet™ en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1067).

Materiales

- Implantes NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU: titanio sin aleación grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Fresas espirales, fresas espirales escalonadas, avellanadores y formadoras de rosca: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899 con recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

Advertencias

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones traumáticas permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar, siguiendo los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones

General

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos biológicos o mecánicos, incluida la fractura de los implantes por fatiga.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio resulta esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Los implantes NobelSpeedy® Groovy y Brånemark System® Mk III TiU solo deben utilizarse con instrumental Nobel Biocare y componentes y componentes protésicos compatibles. El uso de instrumental, componentes o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con los implantes NobelSpeedy® Groovy y Brånemark System® Mk III TiU puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy recomendable que tanto los usuarios nuevos como con experiencia en productos Nobel Biocare reciban siempre formación especial antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides o presenta infecciones en el hueso adyacente). Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares

desfavorables, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y/o de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención a que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones entre 30° y 45°, aplica lo siguiente: el implante inclinado se debe ferulizar; se deben utilizar 4 implantes como mínimo cuando soportan una prótesis fija en una arcada edéntula completa.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o calidad ósea remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Momentos de flexión: las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspídea de los dientes protésicos.

Después de la cirugía

Para ayudar a garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento con implantes, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca deben ser utilizados en pacientes que se van a someter a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca

Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca son componentes de un tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes y/o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados a los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca

La colocación de un implante dental es un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como necrosis del hueso, inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, el fresado del maxilar inferior o la colocación posterior del implante también puede dar lugar (en casos poco frecuentes) a fenestración o fractura del hueso, daño/perforación de estructuras colindantes/restauraciones, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación del implante puede desencadenar dicho reflejo.

Los implantes dentales son la subestructura de un sistema de varios componentes que sustituye dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como mucositis, sarro, periimplantitis, fístulas, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesión/pérdida de tejidos blandos o densos. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Hay disponible un documento de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) para los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU para aquellos casos en que lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

Aviso sobre incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento quirúrgico

Durante los procedimientos de fresado se debe tener en cuenta la calidad ósea, consulte la Tabla 2 para NobelSpeedy® y la Tabla 3 para Brånemark System® Mk III TiUnite®. Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata.

Plataforma	Diámetro de implante	Secuencia de fresado (según la calidad ósea) [mm]		
		Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
NP	Ø 3.3 mm	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	Ø 4.0 mm	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP WP	Ø 5.0 mm	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2
WP	Ø 6.0 mm	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0

Tabla 2 – Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad ósea para implantes NobelSpeedy®. Las fresas indicadas entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical. Existen avellanadores y formadoras de rosca en caso de considerarse necesarios. No hay formadoras de rosca disponibles para implantes NobelSpeedy® RP de 20 mm, 22 mm y 25 mm.

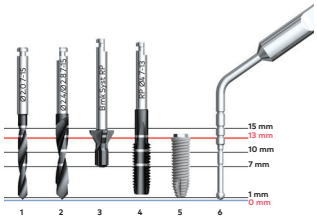
Plataforma	Diámetro de implante	Secuencia de fresado (según la calidad ósea) [mm]		
		Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
NP	Ø 3.3 mm	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	Ø 3.75 mm	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2
RP	Ø 4.0 mm	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
WP	Ø 5.0 mm	Ø2.0 Ø2.4/2.8 (Ø3.2/3.6)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 (Ø3.8/4.2)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2

Tabla 3 – Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad ósea para implantes Brånemark System® Mk III TiU. Las fresas indicadas entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical. Existen avellanadores y formadoras de rosca en caso de considerarse necesarios.

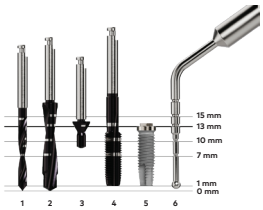
El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máx. 2.000 rpm para fresas espirales y fresas espirales escalonadas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. El hueso denso tendrá que fresarse con un movimiento de avance y retroceso continuo.

Sistema de medición de profundidad: las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de profundidad real. Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.

Precaución Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (véase la figura A para ver las líneas de referencia de fresado).



Líneas de referencia de fresado para fresa espiral de 7–15 mm (1), fresa espiral escalonada de 7–15 mm (2), avellanador (3), formadora de rosca (4), implante NobelSpeedy® Groovy de 13 mm (5) y Depth Probe de 7–18 mm (6).



Líneas de referencia de fresado para fresa espiral de 7–15 mm (1), fresa espiral escalonada de 7–15 mm (2), avellanador (3), formadora de rosca de 7–13 mm (4), implante Brånemark System® Mk III TiU de 13 mm (5) y Depth Probe de 7–18 mm (6).

Figura A

Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están disponibles en cuatro longitudes diferentes con marcas de profundidad para implantes de 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm y 18 – 25 mm.

Las formadoras de rosca están disponibles con marcas de profundidad de 7-15 mm para implantes de Ø3.3 mm y 7-13 mm y de 7-18 mm para implantes de Ø3.75, Ø4, Ø5 y Ø6 mm.

Nota Las marcas en las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas indican longitudes reales en milímetros y corresponden al cuello del implante. La posición vertical final depende de varios parámetros clínicos, incluidos los aspectos estéticos, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible. Cuando los dientes naturales adyacentes interfieran con el cabezal del contraángulo e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

1. Prepare el lecho del implante (Figura B). Al utilizar un protocolo sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.

Figura B – Preparación del lecho del implante

2. Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando una Depth Probe con las mismas medidas que las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas.

3. Abra el envase del implante y cójalo del vial interior con el transportador de implante (Figura C). Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad (25 rpm, como máximo) con una unidad de fresado (Figura C) o con una llave de torque manual quirúrgica (Figura D).

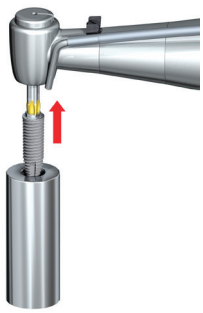


Figura C – Transportador de implante cogiendo el implante

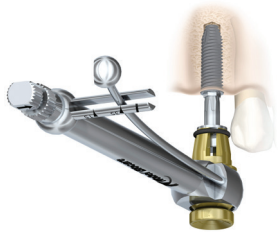


Figura D – Llave de torque manual quirúrgica

4. Coloque el implante y apriete con un torque de inserción máximo de 45 Ncm.

Precaución Nunca supere el torque de inserción de 45 Ncm con los implantes. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Si el implante se queda atascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de 45N cm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo retroceso) o la llave de torque manual quirúrgica y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar.

5. Cuando el implante no se asiente completamente, se utilizará el protocolo de hueso denso.

   a. En casos en los que exista una capa cortical gruesa o hueso denso, se recomienda utilizar un avellanador y/o una formadora de rosca para que el implante quede completamente asentado y aliviar la presión alrededor del cuello del implante.

   b. Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante.

   c. Coloque la formadora de rosca en el lecho preparado para el implante a una baja velocidad de 25 rpm y frese hasta la profundidad adecuada. Ponga la unidad de fresado con la pieza de mano o la llave de torque manual quirúrgica en modo retroceso y extraiga la formadora de rosca.

Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada usando un torque de instalación máximo de 45 Ncm.

6. Para función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de 35–45 Ncm.

7. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar, y suture (Figura E).

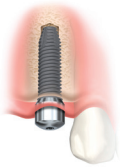


Figura E – Implante con tornillo de cierre

Consulte en la Tabla 4 las especificaciones de los implantes NobelSpeedy® y en la Tabla 5 las especificaciones de los implantes Brånemark System® Mk III TiU.

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro de implante	Longitudes
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6.0 mm	

Tabla 4 – Especificaciones de los implantes NobelSpeedy®

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro de implante	Longitudes
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4.1 mm	Ø 3.75 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Tabla 5 – Especificaciones de los implantes Brånemark System® Mk III TiU

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos del implante Brånemark System® Mk III TiU y NobelSpeedy®, consulte la sección «Productos y soluciones» en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un Delegado Comercial de Nobel Biocare.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca se han esterilizado por radiación y están indicados para un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precaución Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca no se deben someter a procedimientos para su reutilización. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

La fresa espiral con prolongador largo y la fresa espiral escalonada con prolongador largo se suministran no estériles y están indicadas para un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución La fresa espiral con prolongador largo y la fresa espiral escalonada con prolongador largo son productos de un solo uso que no se han diseñado para su reutilización. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas,

químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Instrucciones de limpieza y esterilización

La fresa espiral con prolongador largo y la fresa espiral escalonada con prolongador largo se suministran no estériles por Nobel Biocare y están indicadas para un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su utilización.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665 -1

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesado/procedimiento para su reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha verificado que la fresa espiral con prolongador largo y la fresa espiral escalonada con prolongador largo soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de proceso siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluido el limpieza previa)

Limpieza previa

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED – 100.33) durante 20 segundos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

Nota Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
   - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo
   - Escurrido
   - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean)
   - Escurrido
   - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría
   - Escurrido
   - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
   - Escurrido
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
2. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante un mínimo de 10 segundos, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.

7. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

8. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.

9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 320 (ciclo de prevacío); esterilizador Amsco Century (ciclo de gravedad).

Nota Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

1. Selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
   - EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
   - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
   - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

En la Tabla 6 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

Tabla 6 – Bolsitas recomendadas para esterilización

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).

3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.

4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 7):

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad[1]	132 °C	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de prevacío[1]	132 °C	4 minutos		
Ciclo de prevacío[2]	134 °C	3 minutos		≥3042 mbar[5]
Ciclo de prevacío[3]	134 °C	18 minutos		

Tabla 7 – Ciclos de esterilización recomendados

[1] Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1.

[2] Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

[3] Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envase y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

[4] Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

[5] Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de utilización

El recipiente o el envase exterior utilizados para el transporte o el envío del dispositivo preparado para su reutilización de vuelta al punto de utilización deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para configuraciones de dientes unitarios

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que Brånemark System® TiU y NobelSpeedy® son condicionales a la RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo del cuello: 2.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3T.	

Información sobre seguridad en RM para configuraciones múltiples

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que Brånemark System® TiU y NobelSpeedy® son condicionales a la RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 44.4 T/m (4440 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2.0 W/kg Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por debajo del ombligo: 2.0 W/kg Por encima del ombligo: 0.1 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 2.7 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, uso y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIa/IIb	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa/IIb	UK CA 0086

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Fresas espirales	73327470000001206M
Fresas espirales escalonadas	
Avellanadores	
Formadoras de rosca	

Tarjeta de implante

Los implantes NobelSpeedy® y Brånemark System® Mk III TiU van acompañados de una tarjeta de implante que contiene información importante para los pacientes acerca del dispositivo.

Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y proporcione la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

Información legal

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de los productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
					STERILIZE		
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	