

Tornillos de cierre

Instrucciones de uso



Importante: lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado 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 ante 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 el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos avances 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 producidos como consecuencia de ello. 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:

Dispositivo prefabricado diseñado para conectarse directamente al implante dental endoóseo.

Conexión cónica interna para: NobelActive®, NobelReplace® CC y NobelParallel™ CC.

Conexión "tri-channel" interna para: NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift.

Conexión hexagonal externa para: Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto:

Los tornillos de cierre para implantes dentales están indicados para conectarse al implante endoóseo en el maxilar superior o inferior para proteger las roscas internas y la cabeza del implante durante la cicatrización.

Indicaciones:

Indicado para utilizarse cuando sea necesario, junto con el implante durante la cicatrización para proteger la plataforma del implante y las roscas internas frente al crecimiento excesivo de hueso.

Contraindicaciones:

El uso del tornillo de cierre está contraindicado en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

Precauciones:

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

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

El instrumental y las herramientas que se utilizan en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

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 reciben tratamiento con bisfosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Debido al reducido tamaño de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

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

Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento, evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

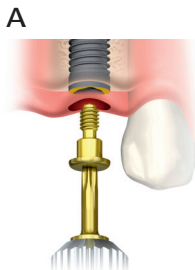
La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

Instrucciones de uso:

Procedimiento clínico:

1. Seleccione el tornillo de cierre adecuado.
2. Conéctelo al implante y apriételo a mano con un destornillador Unigrip™ (A).

Nota: para apretar el tornillo de cierre Brånemark System®, deberá utilizarse un destornillador hexagonal.



Materiales:

Tornillo de cierre para implantes con conexión hexagonal externa: titanio comercialmente puro.

Tornillo de cierre para implantes con conexión cónica interna y conexión "tri-channel" interna: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El tornillo de cierre se suministra estéril y para un solo uso antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

Advertencia: no utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

Precaución: el tornillo de cierre es un producto para un solo uso y no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

Nota: solamente se ha evaluado como RM condicional el tornillo de cierre de plataforma ancha con conexión cónica. Los demás tamaños y plataformas no se han evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM ni se han sometido a pruebas para ver si se calientan o desplazan en dicho entorno.

Ensayos no clínicos han demostrado que el producto es RM condicional. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3 Tesla.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm o inferior (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración citadas más arriba, el producto debería producir un aumento de temperatura máximo de 4,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 30 mm más allá del producto cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM (Imagen de Resonancia Magnética) de 3 Tesla.

Si el símbolo de RM no figura en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que éste no se ha evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. Tampoco se han evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Si desea información adicional acerca de los procesos de limpieza y esterilización de productos de Nobel Biocare, consulte la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com, o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.



Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo (Suecia).
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Compatible con
resonancia magnética
en ciertas condiciones

STERILE R

Esterilizado por
radiación



Consultar las
instrucciones de uso



Fecha de
caducidad



No reutilizar

LOT

Número de
lote



No utilizar si el
envase está dañado

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 productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.

IFU1016 005 00