

Pilar Multi-unit y pilar Multi-unit Plus

Instrucciones de uso



Importante: Leer detenidamente.

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. 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 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 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, esta 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:

Pilar de implante dental prefabricado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica.

El pilar Multi-unit Plus está fabricado en aleación de titanio.

El pilar Multi-unit está fabricado en titanio puro y/o aleación de titanio.

Nota: Los pilares Multi-Unit 45° y 60° no disponen de transportador.

Si se prefiere una estructura colada, puede utilizarse una cofia de oro Multi-unit.

Pilar Multi-unit Plus, recto y angulado 17° y 30°

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

Pilar Multi-unit, recto y angulado 17° y 30°

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

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

Otros sistemas de implantes: Astra Tech Implant System™, Aqua y Lilac. Straumann® Bone Level NC 3.3 y RC 4.1/4.8.

Pilar Multi-unit rotatorio, angulado 30°

El pilar Multi-unit rotatorio angulado 30° está disponible para ser utilizado con el concepto de tratamiento All-on-4® con cirugía guiada únicamente.

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

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

Pilar Multi-unit, recto

Otros sistemas de implantes: Straumann® Octagon soft tissue level 4.8 y 6.5

Ankylos® Implant System 3.5, 4.5, 5.5, 7.0mm. Astra Tech Implant System™ 4.5ST, 5.0STmm. Camlog® Implant System 3.3, 3.8, 4.3, 5.0/6.0mm.

Pilar Multi-unit angulado 45° y 60°

Conexión hexagonal externa para: NobelZygoma™ 0°.

Uso previsto:

Los pilares de implantes dentales están diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior para soportar sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria. Los pilares Multi-unit/Plus, en combinación con implantes endoóseos, están indicados para restauraciones múltiples cuando se prefieran prótesis atornilladas.

Indicaciones:

El pilar Multi-unit/Plus es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica.

Los pilares Multi-unit 45° y 60° para conexión hexagonal externa están indicados para restauraciones atornilladas múltiples con implantes NobelZygoma™ 0° únicamente.

Contraindicaciones:

La utilización del pilar Multi-unit/Plus está contraindicada en:

- pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral;
- pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, 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, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio), a la aleación de oro (oro, platino, paladio, iridio), al polipropileno o al PBT (tereftalato de polibutileno).
- Los pilares Multi-unit 45° y 60° con conexión hexagonal externa están contraindicados para todos los implantes distintos del NobelZygoma™ 0°.

Precauciones:

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

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/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

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 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.

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

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Se recomienda utilizar un dique de goma para evitar la inhalación de piezas sueltas.

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

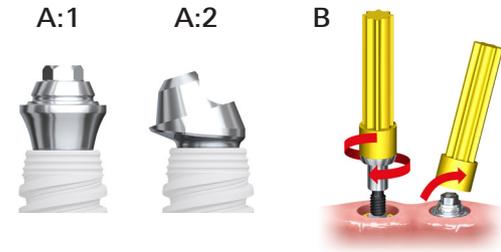
Nunca supere el torque protésico máximo recomendado para el tornillo de pilar (consulte la tabla 1). Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

Instrucciones de uso:

Procedimiento clínico:

1A. Pilar Multi-unit/Plus recto:

1. Coloque el pilar apropiado (A:1). Utilice el transportador de plástico para facilitar la inserción (B). Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.



2. Apriete el pilar según la tabla 1, utilizando el destornillador mecánico Multi-unit y la llave de torque manual protésica (C).

Precaución: nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo del pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.



1B. Pilar Multi-unit/Plus 17° y 30°:

1. Coloque el pilar angulado apropiado (A:2). Utilice el transportador para facilitar el posicionamiento correcto, ya que existen varias posiciones (D). Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.
2. Desatornille el transportador (D).
3. Apriete el pilar a 15Ncm con un destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica (E).

Precaución: nunca supere el torque máximo de 15Ncm recomendado para el tornillo del pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

D



1C. Pilar Multi-unit 45° y 60°:

1. Coloque el pilar angulado apropiado (A:2). Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.

Nota: Los pilares Multi-Unit 45° y 60° no disponen de transportador.

Precaución: El tornillo no queda bloqueado por el transportador. Asegúrese de que el tornillo esté conectado al destornillador Unigrip™ cuando coloque el pilar.

2. Apriete el pilar a 35 Ncm con un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica (C).

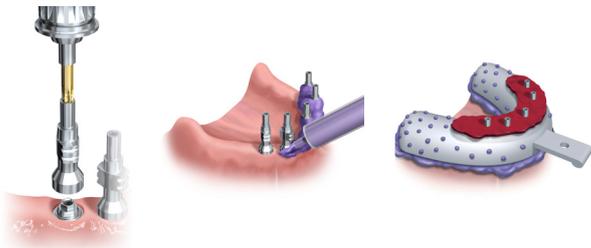
Precaución: nunca supere el torque máximo de 35 Ncm recomendado para el tornillo del pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

2. Tome una impresión de los pilares con una técnica de impresión de cubeta abierta o cerrada (F).

Nota: Apriete a mano solamente y cierre el receso de la cofia de impresión antes de realizar la impresión.

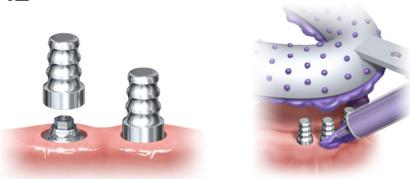
Cubeta abierta

F:1



Cubeta cerrada

F:2

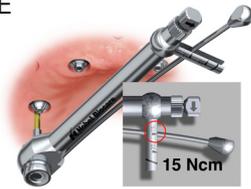


3. Provisionalice o coloque tapas de cicatrización.

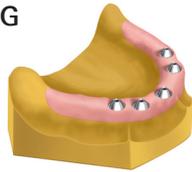
Procedimiento de laboratorio:

4. Fije las réplicas de pilar a las cofias de impresión.
5. Fabrique un modelo de trabajo con material de encía removible (G).

E



G



6A. Encerado de NobelProcera® Implant Bridge:

1. Cree una estructura de puente de implante utilizando como base cilindros provisionales rotatorios y añada resina para fabricar el diseño de estructura deseado (H).
2. Escanee la estructura acrílica con el escáner NobelProcera® tal y como se describe en el tutorial incluido en el software.
3. Una vez que la estructura fresada con precisión se entrega de vuelta al laboratorio, se añade material de recubrimiento para finalizarla.

6B. Laboratorio – Estructura colada:

1. Fije la cofia de oro Multi-unit a las réplicas de pilar (I) y reduzca la altura de la chimenea de plástico.

H



I



2. Encere la estructura alrededor de las cofias de oro (J).

J



Nota: la cofia de oro Multi-unit está fabricada en una aleación inoxidable. Pueden aparecer fracturas en la cerámica si se aplica directamente en la cofia de oro. Asegúrese de que la cera cubra la cofia de oro Multi-unit con un grosor de cera mínimo de 0,5mm. Después del colado puede disminuirse el grosor hasta 0,3mm.

3. Fabrique la estructura de la restauración utilizando técnicas convencionales.
4. Termine la estructura con cerámica (si procede).

Procedimiento clínico:

7. Retire la restauración provisional, si procede.
8. Utilice el destornillador mecánico Multi-unit y la llave de torque manual protésica para comprobar el apriete del pilar Multi-unit/Plus recto según la tabla 1. Utilice el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica para comprobar el apriete del pilar Multi-unit/Plus angulado a 15 Ncm y del pilar Multi-Unit 45° y 60° a 35 Ncm.

1

Torque de tornillos de pilar (clínicos)	Recto	Angulado (17°, 30°)	Angulado (45°, 60°)
Sistemas de implantes de Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	-
*Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	-
*Astra Tech Implant System™ 4,5 ST, 5,0 ST	25 Ncm	15 Ncm	-
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm	15 Ncm	-
*Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	-
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	-

Nota: consulte siempre las instrucciones de uso del fabricante de los implantes originales, con respecto a las indicaciones y contraindicaciones de los implantes, así como el instrumental y el torque.

9. Coloque la prótesis fija y apriete los tornillos protésicos alternando el lado izquierdo y el derecho (K, L). Por último, apriete los tornillos protésicos según se indica en la tabla 1 utilizando el destornillador mecánico Multi-unit o el destornillador Unigrip™, según proceda, y la llave de torque manual protésica (M).



10. Cierre el canal de acceso a los tornillos.

Si desea información adicional sobre los procedimientos restauradores y de laboratorio, consulte las instrucciones de tratamiento disponibles en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Especificaciones del colado de la cofia de oro Multi-unit: Intervalo de fusión: 1400–1490 °C/ 2550–2720 °F. Coeficiente de expansión térmica: 12 µm/m*°K.

Aleaciones coladas recomendadas: aleaciones de oro convencionales: Aleaciones con alto contenido en oro (mínimo 75 % Au + metal Pt), norma ISO 1562 tipo 4.

Aleaciones para adhesión a cerámica: aleaciones de alto contenido en oro (min. 75 % Au), norma ISO/DIS 9693, NIOM tipo A. Soldadura en el intervalo de 800–890 °C/1472–1634 °F.

Cofia de oro para barra: soldadura en el intervalo 800–890 °C/1472–1634 °F.

Materiales:

Pilar Multi-unit/Plus recto para implantes con conexión hexagonal externa y conexión "tri-channel" interna: titanio comercialmente puro.

Todos los demás pilares Multi-unit/Plus y tornillos de pilar/protésicos: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Mango del pilar Multi-unit/Plus recto: PBT (tereftalato de polibutileno).

Mango del pilar Multi-unit/Plus angulado: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Cofia de oro: aleación de oro 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El pilar Multi-unit/Plus se suministra estéril y está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

Precaución: El pilar Multi-unit/Plus es un producto para un solo uso y no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

La cofia de oro Multi-unit y el pilar Multi-unit rotatorio 30° se suministran no estériles y son para un solo uso.

La estructura definitiva con la cofia de oro Multi-unit y la guía de referencia con el pilar Multi-unit rotatorio 30° deben limpiarse y desinfectarse, según las instrucciones del fabricante, antes de su uso intraoral.

Advertencia: La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Precaución: la cofia de oro Multi-unit y el pilar Multi-unit rotatorio 30° son productos para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Nota: solamente se han evaluado como RM condicional los pilares 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 compatible con RM en ciertas condiciones. 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 3.0 tesla
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 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 dispositivo. Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración, al igual que se hace con los relojes, las joyas, etc. cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 tesla.

Si el símbolo de RM no figura en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que este 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 "Guía de limpieza y esterilización", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization, 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



Straumann® es una marca comercial del grupo Straumann.

Camlog® es una marca comercial del grupo Camlog Biotechnologies.

Astra Tech Implant System™ es una marca comercial del grupo Dentsply.

Ankylos® es una marca comercial del grupo Dentsply.

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad

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. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.