

Pilar de bola

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 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, 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 al implante dental endoóseo diseñado para utilizarse en la restauración protésica. Pilar combinado con un casquillo de oro ajustable diseñado para utilizarse en restauraciones de arcada completa.

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

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

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, en combinación con implantes endoóseos, se utilizan como base para la fijación de sustituciones de piezas dentales en ambos maxilares.

Indicaciones:

Para maxilares totalmente edéntulos que retengan sobredentaduras muco-soportadas.

Indicado para pacientes con pérdida severa de hueso o tejido blando, con habilidad manual limitada o problemas fonéticos. También se utilizarán cuando los implantes están colocados en una posición demasiado posterior para permitir la retención con barra. Permite un margen de angulación de hasta 30° entre implantes.

Contraindicaciones:

El pilar de bola 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 deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio) o a la aleación de oro (oro, platino, paladio, iridio).

Precauciones:

Un déficit en tejido denso o blando antes de la intervención puede producir un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

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.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá procurar que no dañe 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 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.

Nunca aplique un torque protésico superior a **15 Ncm** al pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

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.

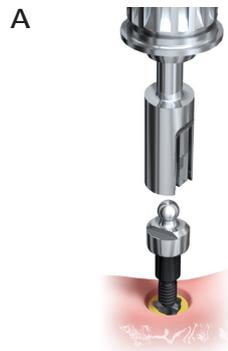
Trabajar la primera vez con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

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

Procedimiento de uso:

Procedimiento clínico

1. Elija la altura de pilar adecuada y conecte los pilares a los implantes (A).



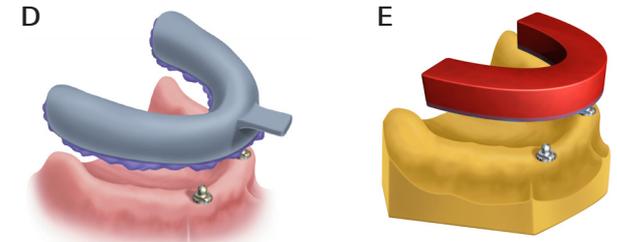
2. Apriete los pilares a **15 Ncm** con la llave de torque manual protésica y el destornillador mecánico de pilar de bola (B). Si utiliza el adaptador de NobelReplace™ WP a RP, inserte el pilar de bola RP a través del adaptador en el implante y apriete a **15 Ncm** como se ha descrito anteriormente (C).



3. Tome una impresión con una cubeta individual (D).
4. Coloque las réplicas de pilar de bola en la impresión.

Procedimiento de laboratorio

5. Fabrique un modelo y produzca un rodete oclusal (E).



Procedimiento clínico

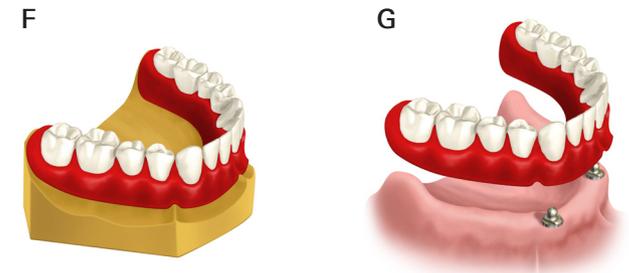
6. Compruebe la relación intermaxilar mediante el rodete oclusal. Asegúrese de que el rodete no entra en contacto con los pilares de bola. Registre la relación intermaxilar.

Procedimiento de laboratorio

7. Produzca una prueba de dientes en cera (F).

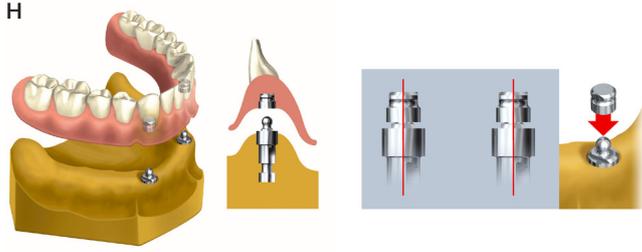
Procedimiento clínico

8. Evalúe la prueba en cera (G). Asegúrese de que el rodete no entra en contacto con los pilares de bola.



Procedimiento de laboratorio

9. Finalice la sobredentadura y procese los casquillos de oro en la sobredentadura (H).



Procedimiento clínico

10. Utilice el destornillador mecánico de pilar de bola y la llave de torque manual protésica para comprobar que el pilar se ha apretado a **15 Ncm**.

Precaución: nunca supere el torque protésico máximo recomendado de **15 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

11. Coloque la sobredentadura y compruebe la oclusión. Si fuera necesario, ajuste la retención y confirme el movimiento en bisagra del eje. La fuerza de retención deseada para los casquillos de oro debe ajustarse girando el activador de retención en sentido horario (aumento) o en sentido antihorario (disminución) con el destornillador/activador para casquillos de oro (I).



Nota: no gire el destornillador/activador más de una vuelta.

Materiales:

Pilar de bola: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El pilar de bola se suministra estéril y está destinado a un solo uso antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

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

Precaución: el pilar de bola es un producto para un solo uso que 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):

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Si desea información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", disponible en www.nobelbiocare.com o 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 debe 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



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



Precavución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



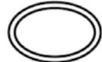
No volver a esterilizar



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.