

# Pilares y tapas de cicatrización

## Instrucciones de uso



### Importante: Lea 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 conjuntamente 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 responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y 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 desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. 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 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:

Tapa o pilar de implante dental prefabricado con conexión directa al pilar o implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse de forma provisional en la restauración protésica.

Los pilares de cicatrización están fabricados con titanio comercialmente puro o aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Conexión cónica interna para: NobelActive®, NobelParallel™ CC y NobelReplace® CC.  
Conexión tri-channel interna para: NobelReplace®, Replace Select™ y NobelSpeedy® Replace.  
Conexión hexagonal externa para: Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy.

La tapa de cicatrización Multi-unit está fabricada en aleación de titanio Ti-6Al-4V o tereftalato de polibutileno (PBT) y tiene un tornillo de aleación de titanio Ti-6Al-4V con recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

#### 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. El pilar y la tapa de cicatrización están diseñados para utilizarse como componentes provisionales en un implante endoóseo con el fin de permitir la cicatrización del tejido blando.

#### Indicaciones:

Los pilares y las tapas de cicatrización son componentes protésicos prefabricados que se conectan de manera directa a pilares o implantes dentales endoóseos y están indicados como componentes provisionales en procedimientos para sustituir desde un diente unitario hasta la arcada completa.

Existe un pilar de cicatrización específico para puentes sobre implantes con conexión cónica interna.

El pilar de cicatrización para puentes está diseñado especialmente para evitar el crecimiento óseo en la plataforma y de este modo dejarla preparada para la cofia de impresión específica para puentes. El uso de la serie completa de componentes facilita el tratamiento y prepara para un puente a nivel de implante.

#### Contraindicaciones:

La colocación de pilares y tapas de cicatrización está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro, a la aleación de titanio Ti 6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al tereftalato de polibutileno (PBT) o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

#### Precauciones:

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

Se recomienda encarecidamente que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciba 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](http://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 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.

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

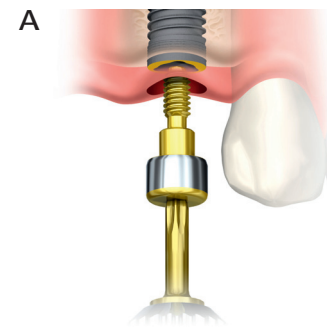
Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

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

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.

#### Procedimientos de uso:

1. Seleccione el pilar o tapa de cicatrización adecuado y compruebe el espacio oclusal.
2. Conéctelo al pilar o implante y apriételo con el destornillador Unigrip™ (A).



Si desea información adicional sobre los procedimientos restauradores y de laboratorio, consulte las instrucciones de tratamientos disponibles en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

#### Materiales:

Pilar de cicatrización para implantes con conexión hexagonal externa: Titanio comercialmente puro o aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Pilar de cicatrización para implantes con conexión cónica interna y conexión tri-channel interna: Aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

Tapa de cicatrización Multi-unit: Tereftalato de polibutileno, aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Tapa de cicatrización Multi-unit de titanio: Aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V.

#### Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los pilares de cicatrización y la tapa de cicatrización Multi-unit de titanio se suministran estériles y solo pueden utilizarse una vez 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:** Este es un producto para un solo uso que no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

La tapa de cicatrización Multi-unit de PBT se suministra sin esterilizar y es para un solo uso. Antes de utilizar el producto, se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar utilizando los parámetros recomendados.

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

**Precaución:** Este es un producto para un solo uso que no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Para EE. UU.: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C, máx. 137 °C (270 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

Para fuera de EE. UU.: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C, máx. 137 °C (270–275 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

Alternativa para Reino Unido: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C, máx. 137 °C (273–275 °F, máx. 279 °F) durante 3 minutos.

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization); también puede solicitar la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

### **Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):**

**Nota:** Solamente se han evaluado como RM condicional los pilares de cicatrización 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 dispositivo 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 3,0 Tesla.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 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 dispositivo 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 cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 Tesla.

Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración, del mismo modo que los relojes, joyas, etc.

Si el símbolo de RM no figura en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que el dispositivo no se ha evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad 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/sterilization](http://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 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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Esterilizado por radiación



No estéril



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar



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 no están necesariamente reproducidas a escala.