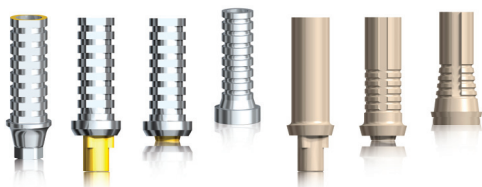


Pilar provisional de titanio y plástico rotatorio/no rotatorio, Cofia provisional Snap Multi-unit de titanio y Cofia provisional Multi-unit de plástico/titanio



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 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 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:

Pilar de implante dental endoóseo prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo o sobre pilar Multi-unit/Plus, diseñado para utilizarse de forma provisional en la restauración protésica.

Pilar provisional de titanio no rotatorio, Pilar provisional de titanio rotatorio:

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

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

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

Pilar provisional de plástico no rotatorio, Pilar provisional de plástico rotatorio:

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

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

Cofia provisional Multi-unit de titanio

Para pilar Multi-unit

Cofia provisional Multi-unit de plástico

Para pilar Multi-unit y pilar Multi-unit Plus

Cofia provisional Snap Multi-unit de titanio

Para pilar Multi-unit Plus

Nota:

Los pilares provisionales de plástico no rotatorios o rotatorios no incluyen tornillos clínicos, y la cofia provisional de plástico tampoco incluye el tornillo protésico.

Uso previsto:

Los pilares de implantes dentales están diseñados para sustituir piezas dentales en el maxilar superior o inferior a fin de restaurar la función masticatoria.

Indicaciones:

El pilar provisional no rotatorio y rotatorio es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica.

Los pilares y cofias provisionales, en combinación con implantes endoósicos, están indicados para restauraciones provisionales atornilladas de unitarias a múltiples.

Los pilares provisionales no rotatorios de titanio y de plástico están indicados para restauraciones provisionales atornilladas unitarias.

El pilar provisional no rotatorio con conexión cónica 3.0 está indicado en el tratamiento de restauraciones unitarias de incisivos laterales en el maxilar superior o incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

Los pilares provisionales rotatorios de titanio y de plástico están indicados para restauraciones provisionales múltiples atornilladas, para implantes con menos de 40° de divergencia total para permitir la vía de inserción.

Las cofias provisionales Snap Multi-unit de titanio y las cofias provisionales Multi-unit de titanio y de plástico están indicadas para pilares Multi-unit atornillados indicados para restauraciones provisionales múltiples.

El uso de pilares provisionales y cofias provisionales de plástico está limitado a 90 días. En el caso de los pilares provisionales de titanio, no se aplica ningún límite de tiempo.

Contraindicaciones:

El uso del pilar provisional no rotatorio con conexión cónica 3.0 está contraindicado en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar superior y/o incisivos centrales/laterales en la mandíbula. El pilar provisional no rotatorio con conexión cónica 3.0 no debe utilizarse para restauraciones múltiples.

Los pilares y cofias provisionales están contraindicados 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, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio) o a la polietilenoétercetona (PEEK).

Precauciones:

Un déficit en 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.

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 supere el torque protésico máximo recomendado para el tornillo de pilar (vea el procedimiento clínico). El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

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.

Se recomienda encarecidamente que el personal clínico, 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.

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 del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

El uso de la cofia provisional Snap Multi-unit de titanio está limitado a 180 días.

Instrucciones de uso:

Las modificaciones de los pilares pueden realizarse utilizando abundante irrigación de agua. Se recomienda la modificación extraoral del pilar.

Utilice un disco de carborundo y una fresa de carburo tungsteno.

Procedimiento clínico (componentes provisionales fabricados en la consulta):

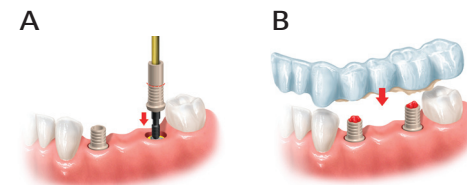
La serie ilustra los pilares a nivel de implante.

1. Conecte el pilar/cofia provisional (A) en el implante y modifique el pilar, si es necesario, con irrigación abundante.

Nota: Hasta que la cofia provisional Snap Multi-unit de titanio no esté sujeta con el tornillo protésico, se debería prestar atención para que la cofia provisional Snap Multi-unit no se suelte del pilar Multi-unit Plus (por ejemplo, a causa de la presión de la lengua).

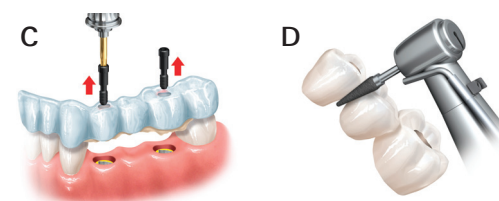
2. Cierre el orificio de acceso al tornillo.

3. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con material adecuado para puentes y coronas provisionales (B).



4. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo o los tornillos con un destornillador Unigrip™ y retire la restauración (C).

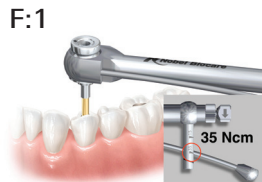
5. Realice los ajustes finales (D).



6. Conecte la restauración provisional con un destornillador Unigrip™ (E).



Pilar provisional de titanio: apriete el pilar, excepto en el caso del pilar con conexión cónica 3.0, a **35 Ncm** con un destornillador mecánico Unigrip™ y la llave de torque manual protésica (F:1). Para el pilar con conexión cónica 3.0, apriete el pilar a **15 Ncm** con el destornillador y la llave, tal como se ha descrito anteriormente (F:2).



Precaución: para el pilar con conexión cónica 3.0, nunca supere el torque protésico de **15 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

Cofia provisional Snap de titanio: apriete a **15 Ncm** utilizando el destornillador mecánico Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Pilar provisional de plástico y Cofia provisional de plástico: apriete manualmente únicamente con un destornillador Unigrip™.

Procedimiento de laboratorio (componentes provisionales fabricados en el laboratorio):

El laboratorio recibe del clínico un implante o una impresión a nivel de pilar.

1. Monte la cofia de impresión y la réplica de pilar o de implante y vuelva a colocarlos con cuidado en la impresión.
2. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.

Siga los pasos 1-5 de "Procedimiento clínico (componentes provisionales fabricados en la consulta)" para fabricar una restauración provisional unitaria o múltiple.

Uso adicional en el laboratorio (restauración NobelProcera®):

El pilar provisional de titanio rotativo/no rotativo y el pilar provisional de plástico rotativo/no rotativo también se pueden utilizar como componentes a los que el técnico dental aplica resina/cera para fabricar un modelo diagnóstico de la estructura que desea recibir como producto NobelProcera® CAD/CAM. Para obtener esta restauración CAD/CAM NobelProcera®, coloque esta estructura de cera en el escáner NobelProcera® o en un escáner aprobado y siga el tutorial del software del sistema CAD.

1. Utilice el Pilar provisional no rotatorio para la fabricación de pilares NobelProcera® CAD/CAM.
2. Utilice el Pilar provisional rotatorio o la Cofia provisional para la fabricación de puentes de implante NobelProcera® CAD/CAM.

Materiales:

Pilar provisional de titanio para implantes con conexión hexagonal externa y conexión "tri-channel" interna: titanio comercialmente puro.

Pilar provisional de titanio para implantes con conexión cónica interna: Aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Cofia provisional Snap Multi-unit de titanio y cofia provisional Multi-unit de titanio: titanio comercialmente puro.

Pilar provisional de plástico y Cofia provisional de plástico: polieteretercetona (PEEK).

Pilar y tornillo protésico: Aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Limpieza y esterilización:

Todos los pilares provisionales y todas las cofias provisionales se suministran sin esterilizar para un solo uso y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.

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

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 y/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 (270°F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132-135°C (270-275°F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134-135°C (273-275°F) durante tres minutos.

El conjunto completo de parámetros recomendados de limpieza y esterilización de productos de Nobel Biocare se proporciona en la sección "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.

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 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 de 3 Tesla.

Si en la etiqueta del producto no figura el símbolo de RM, tenga en cuenta que éste 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 "Guía de limpieza y esterilización", 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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Consultar las instrucciones de uso



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 se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.