

Tornillo clínico, tornillo de pilar y tornillo protésico

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:

Dispositivo prefabricado con conexión directa al pilar o la estructura dental, diseñado para utilizarse como soporte en la restauración protésica.

Los tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos están fabricados en aleación de titanio Ti-6Al-4V y disponen de recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) en algunas configuraciones.

Uso previsto:

Los tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos están indicados para fijar una estructura o pilar dental a un pilar o implante dental del maxilar superior o inferior y se emplean en sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Indicaciones:

Los tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos se conectan directamente al pilar o la estructura dental y están diseñados para facilitar la restauración protésica.

Contraindicaciones:

La colocación de tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos 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 a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio) 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.

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 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 e informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Nunca supere el torque protésico máximo recomendado. El apriete excesivo puede causar la fractura del tornillo.

Procedimiento de uso:

1. Seleccione el tornillo adecuado para la estructura o el pilar. Para elegir el tornillo correcto, consulte las instrucciones de uso respectivas de estructura o pilar prefabricado o NobelProCera®.
2. Siguiendo los procedimientos convencionales introduzca el tornillo en el pilar o la estructura y coloque el conjunto sobre el implante.
3. Apriete el tornillo clínico, tornillo de pilar o tornillo protésico con el destornillador y una llave de torque o una unidad de fresado. Para elegir la herramienta adecuada (como el destornillador o la llave de torque) y el torque protésico máximo recomendado, consulte las correspondientes Instrucciones de uso de la estructura o el pilar prefabricado o NobelProCera®.

Precaución: Nunca supere el torque máximo recomendado en las instrucciones de uso para la estructura o el pilar que se emplean con los tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

Materiales:

Aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4%V con o sin recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Limpieza y esterilización:

Los tornillos clínicos, tornillos de pilar y tornillos protésicos se suministran sin esterilizar y son 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 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, 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; también puede solicitar la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

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.

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



No estéril



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