

Concepto On1™



Importante – 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. La utilización no recomendada 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 esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización 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, ésta 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

El concepto On1™ consiste en una base de implante dental de dos piezas y un pilar prefabricados y componentes restauradores que se pueden conectar directamente a un implante dental endoóseo y está destinado a utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica.

El concepto On1™ se puede utilizar con conexiones cónicas internas (CC) para los sistemas de implantes NobelActive® CC, NobelReplace® CC y NobelParallel™ CC.

El concepto On1™ incluye componentes destinados a utilizarse con tamaños de plataforma NP, RP o WP. Los componentes específicos del concepto On1™ utilizados deben ser del mismo tamaño de plataforma que el implante.

El concepto On1™ se compone de los componentes siguientes:

Base On1™ y base On1™ XEAL™

El concepto On1™ incluye dos opciones para la Base On1™: la Base On1™ XEAL™ que cuenta con la superficie XEAL™, y la Base On1™ con la superficie estándar. La base On1™ y la base On1™ XEAL™ están diseñadas para conectarse al implante en el momento de la cirugía y permanecer en el implante.

Nota Con la Base On1™ y la Base On1™ XEAL™ se suministran un mango premontado para colocar la base On1™ y un tornillo clínico On1™ premontado.

Tornillo clínico On1™

El tornillo clínico On1™ está diseñado para sujetar la base On1™ u On1™ XEAL™ a un implante dental endoóseo.

Tornillo protésico On1™

El tornillo protésico On1™ está diseñado para fijar los pilares On1™ a una base On1™ u On1™ XEAL™.

Pilar provisional On1™

El pilar provisional On1™ se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de una prótesis dental provisional. El pilar provisional On1™ incluye dos opciones: el pilar provisional On1™ no rotatorio, que soporta coronas provisionales, y el On1™ Temporary Abutment Non-Engaging, que soporta puentes provisionales.

Nota Con el pilar provisional On1™ se suministra un mango premontado para colocar el pilar provisional On1™ y un tornillo protésico On1™ premontado.

Pilar universal On1™

El pilar universal On1™ se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de prótesis dentales-atornilladas unitarias y múltiples.

Nota Con el pilar universal On1™ se suministran una cofia calcinable On1™ y un tornillo protésico On1™. La cofia calcinable On1™ está destinada para utilizarla en el laboratorio exclusivamente y no para uso intraoral.

Pilar On1™ Esthetic

El pilar On1™ Esthetic se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de prótesis dentales-atornilladas unitarias y múltiples.

Nota Con el pilar On1™ Esthetic se suministra un tornillo protésico On1™.

Tapa de cicatrización On1™

La tapa de cicatrización On1™ se coloca sobre la base On1™ para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Tapa de cicatrización IOS On1™

La tapa de cicatrización IOS (escaneable intraoralmente) On1™ se coloca sobre la base On1™ para contribuir a la curación del tejido blando circundante.

La tapa de cicatrización IOS On1™ facilita la captura digital de una ubicación intraoral de la base On1™ u On1™ Xreal™ desde el maxilar o la mandíbula del paciente a un modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una restauración dental en el laboratorio dental.

Nota con la tapa de cicatrización IOS On1™ IOS se suministra un mango premontado para la colocación de la tapa de cicatrización IOS On1™ y un tornillo protésico On1™ premontado.

Cofia de impresión On1™

La cofia de impresión On1™ facilita la transferencia de una ubicación intraoral de una base On1™ u On1™ Xreal™ desde el maxilar o la mandíbula del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental.

Hay cofias de impresión On1™ disponibles para las técnicas de impresión con cubeta abierta y cubeta cerrada. Se recomienda la técnica de cubeta abierta en casos con implantes múltiples. La técnica de cubeta cerrada está recomendada en pacientes con menos apertura de boca, en áreas de acceso limitado y con pacientes con reflejo faríngeo muy sensible.

Las cofias de impresión de cubeta abierta On1™ se presentan envasadas con un tornillo de trabajo. Las cofias de impresión de cubeta cerrada On1™ se presentan envasadas con un tornillo.

Destornillador On1™

El destornillador manual On1™ y el destornillador mecánico On1™ se utilizan para apretar y aflojar los tornillos clínicos o protésicos que fijan el concepto On1™ y los componentes protésicos al implante dental.

Componentes de laboratorio On1™ (destinados a utilizarse en el laboratorio solamente)

La réplica de base On1™ actúa como sustituta del conjunto de implante dental y base On1™.

El tornillo de laboratorio protésico On1™ se utiliza para fijar provisionalmente las restauraciones a una réplica en un modelo de trabajo.

Consulte la Tabla 3 en la última página de estas instrucciones de uso (IFU), para obtener información sobre la compatibilidad de los diferentes componentes del concepto On1™.

Utilización prevista

On1™ Base, On1™ Base Xreal™, pilares provisionales On1™, pilares universales On1™ y pilares On1™ Esthetic

Destinados a conectarse a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

Tornillos clínicos On1™ y tornillos protésicos On1™

Diseñado para sujetar componentes de sistemas de implantes dentales a un implante dental u otro componente.

Tapa de cicatrización On1™

Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o pilar de implante para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Tapa de cicatrización IOS On1™

Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o pilar de implante para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante y transferir la posición de un implante dental o un pilar de implante a un modelo del paciente.

Cofia de impresión On1™

Diseñada para transferir la dirección, posición u orientación de un implante dental a un modelo del paciente.

Destornilladores On1™ (manual y mecánico)

Destinado a apretar y aflojar los tornillos utilizados para conectar los componentes del sistema de implantes dentales.

Indicaciones

El concepto On1™ está indicado para restauraciones unitarias atornilladas y cementadas y para puentes múltiples cortos (2-3 unidades) sin extensión, atornillados y cementados.

Base On1™/base On1™ Xreal™

La base On1™ y la base On1™ Xreal™ están indicadas para utilizarse en el maxilar o la mandíbula para sostener los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Tornillo clínico On1™

El tornillo clínico On1™ está indicados para fijar una base On1™ o base On1™ Xreal™ a un implante dental en el maxilar o la mandíbula con el fin de soportar los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Tornillo protésico On1™

El tornillo protésico On1™ está indicado para fijar un pilar universal On1™, pilar On1™ Esthetic o pilar provisional On1™ a una base On1™ o una base On1™ Xreal™ en el maxilar o la mandíbula para sostener sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Pilar provisional On1™

El pilar provisional no rotatorio On1™ está indicado para utilizarse con prótesis dentales provisionales unitarias atornilladas colocadas sobre una base On1™ u On1™ Xreal™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días.

El pilar provisional rotatorio On1™ está indicado para utilizarse con prótesis dentales provisionales múltiples atornilladas colocadas sobre una base On1™ u On1™ Xreal™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días.

Pilar universal On1™

El pilar universal On1™ rotatorio está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones protésicas múltiples atornilladas en el maxilar o la mandíbula para implantes con divergencias totales de menos de 20° para permitir la trayectoria de inserción.

Pilar On1™ Esthetic

El pilar On1™ Esthetic está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones cementadas unitarias o múltiples en el maxilar o la mandíbula.

Tapa de cicatrización On1™

La tapa de cicatrización On1™ está indicada para utilizarse con la base On1™ o la base On1™ Xreal™ y el tornillo clínico On1™ en el maxilar o la mandíbula para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples.

Tapa de cicatrización IOS On1™

La tapa de cicatrización IOS On1™ está indicada para utilizarse con la base On1™ o la base On1™ Xreal™ y el tornillo clínico On1™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días, para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples.

La tapa de cicatrización IOS On1™ también está indicada para utilizarse en combinación con un escáner intraoral para confirmar la ubicación, posición y angulación de una base On1™ u On1™ Xreal™, para contribuir a la creación del modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una prótesis dental con tecnología CAD/CAM.

Cofia de impresión On1™

Las cofias de impresión On1™ están indicadas para conectarse a la base On1™ u On1™ Xreal™ para transferir la ubicación y orientación de la base en el maxilar parcialmente edéntulo del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental.

Destornillador manual On1™

Las mismas que el uso previsto.

Destornillador mecánico On1™

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones

El concepto On1™ está contraindicado 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, 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 a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), acero inoxidable, polioximetileno (POM) o polietere tercetona (PEEK).

La base On1™ Xreal™ está específicamente contraindicada en pacientes alérgicos o hipersensibles al fosfato monosódico (NaH_2PO_4) o al cloruro de magnesio (MgCl_2).

Materiales

- On1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Mango: polietere tercetona (PEEK).
- Pilar provisional On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Mango: polietere tercetona (PEEK).
- Pilar universal On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Cofia calcinable del pilar universal On1™: polioximetileno (POM).
- Pilar Esthetic Abutment de titanio On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillos clínicos y protésicos On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tapa de cicatrización On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Réplica On1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Cofia de impresión On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Junta tórica: Silicona.
- On1™ Base Xreal™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 and ISO 5832-3, fosfato monosódico (NaH_2PO_4) y cloruro de magnesio (MgCl_2). Mango: polietere tercetona (PEEK).
- Destornillador On1™: acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899.

Advertencias

Para garantizar la precisión del escaneado, no se debe modificar la tapa de cicatrización IOS On1™. Cualquier modificación puede afectar a la precisión del escaneado.

Precauciones

General

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

El concepto On1™ debe utilizarse exclusivamente con los componentes protésicos y el instrumental compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con el concepto On1™ puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto o a la mandíbula opuesta. Además, evite fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

La superficie coloreada de la base Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ es el resultado de la superficie Xeal™ y no indica el tamaño de la plataforma.

Antes de la cirugía

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

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 bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones desfavorables del maxilar inferior, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

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

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Antes de fijar el componente protésico sobre un implante, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque de al menos 35 Ncm.

Después de la cirugía

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes

El concepto On1™ está destinado a utilizarse en el entorno de clínica dental, hospital o laboratorio dental por parte de profesionales de la salud dental.

El concepto On1™ está destinado a ser utilizado en pacientes que requieren una restauración dental en el maxilar superior o inferior para contribuir a la restauración de la función de masticación y la estética.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas con el concepto On1™

El concepto On1™ incluye componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados con el concepto On1™

La colocación de estos dispositivos forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción del dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares y las prótesis de implantes son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Al restaurar o adaptar la dentición de un paciente, pueden producirse mordidas en los labios, bruxismo y alteraciones fonéticas, y puede ser necesario ajustar o rebasar las prótesis vecinas/opuestas. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa o desgaste de la dentición o prótesis vecinas u opuestas.

Aviso sobre incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Colocación de la base On1™/On1™ Base Xeal™

Precaución La superficie coloreada de la base Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ es el resultado de la superficie Xeal™ y no indica el tamaño de la plataforma.

1. Coloque una base On1™/On1™ Xeal™ adecuada en el implante de Nobel Biocare con conexión CC y de plataforma NP/RP/WP utilizando el mango para facilitar la inserción. Gire el mango para apretar inicialmente la base On1™/On1™ Xeal en el implante.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

2. Apriete el tornillo clínico On1™:
 - Si va a colocar una tapa de cicatrización On1™ sobre la base On1™/On1™ Xreal™, apriete el tornillo clínico On1™ utilizando el destornillador On1™.
 - Si va a colocar una cofia de impresión On1™, un pilar provisional On1™, un pilar On1™ Esthetic o un pilar universal On1™ sobre la base On1™/On1™ Xreal™, apriete el tornillo clínico On1™ a 35 Ncm con el destornillador On1™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica.

Precaución No supere nunca el torque de 35 Ncm. Apretar excesivamente el tornillo clínico On1™ puede causar su fractura.

Precaución cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm si es necesario.

Precaución el tornillo clínico On1™ solo se puede utilizar con el destornillador On1™, marcado con láser con un anillo negro.

Opciones restauradoras para el concepto On1™

Según el procedimiento clínico y de laboratorio preferido, existen los siguientes procedimientos y opciones restauradoras para el concepto On1™:

A. Colocación de la tapa de cicatrización On1™ para la fase de cicatrización

1. Seleccione la tapa de cicatrización On1™ adecuada y compruebe el espacio oclusal.
2. Conecte la tapa de cicatrización On1™ a la base On1™/On1™ Xreal™ y apriétela manualmente con un destornillador Unigrip™. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

B. Colocación de la tapa de cicatrización IOS On1™ para la fase de cicatrización

1. Seleccione la tapa de cicatrización IOS On1™ adecuada y compruebe el espacio oclusal.
2. Conecte la tapa de cicatrización IOS On1™ a la base On1™/On1™ Xreal™ utilizando el mango para facilitar la inserción. Extraiga el mango y apriete con cuidado la tapa de cicatrización IOS On1™ manualmente con un destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la interfaz de la base On1™ esté limpia y libre de materiales extraños que puedan obstruir el asentamiento de la tapa de cicatrización IOS On1™.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Nota Antes de insertar la tapa de cicatrización IOS On1™ en la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que la superficie de contacto de la base On1™ esté limpia y no presente ningún material extraño que pueda dificultar el asentamiento de la tapa de cicatrización IOS On1™.

Precaución No supere nunca el torque de 15 Ncm. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la deformación de la tapa de cicatrización IOS On1™. Siga las instrucciones del fabricante del escáner intraoral para tomar una impresión digital de la tapa de cicatrización IOS On1™.

3. Envíe la impresión digital al laboratorio dental.

C. Toma de impresiones utilizando cofias de impresión de base On1™

1. Extraiga la tapa de cicatrización On1™ o tapa de cicatrización IOS On1™ de la base On1™/On1™ Xreal™ y vuelva a apretar la base, si es necesario.

Precaución cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que no se ha aflojado el tornillo clínico On1™ y vuelva a apretarlo a 35 Ncm si es necesario.

Tome la impresión de la base On1™/On1™ Base Xreal™ utilizando la cofia de impresión de cubeta abierta On1™ o la cofia de impresión de cubeta cerrada On1™. Para implantarse que presentan una divergencia superior a 25° debe utilizarse la técnica de cubeta abierta. La técnica de cubeta cerrada se utiliza cuando hay un suficiente paralelismo entre los implantes.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

D. Colocación de prótesis provisionales utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en "la-consulta")

Precaución Las prótesis provisionales que utilizan el pilar provisional On1™ no deben colocarse durante más de 180 días, ya que la carga permanente puede provocar la fractura de la prótesis provisional.

1. Conecte y apriete el pilar provisional On1™ manualmente a la base On1™ utilizando un destornillador Unigrip™ y llave de torque manual protésica.
2. Compruebe la altura del pilar. Extraiga el pilar y modifíquelo si es necesario, fuera de la boca del paciente. Vuelva a conectar el pilar a la base On1™ como se describe anteriormente en el paso C1.

Nota Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.

3. Cierre el orificio de acceso al tornillo utilizando técnicas convencionales.
4. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con un material de corona provisional adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.
5. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo protésico On1™ con un destornillador Unigrip™ y retire la restauración.
6. Realice los ajustes finales.
7. Conecte y apriete el pilar provisional On1™ a 35 Ncm utilizando el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Precaución Nunca supere el torque protésico máximo recomendado al apretar el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

8. Bloquee el orificio de acceso al tornillo con material adecuado antes de cerrarlo con material compuesto.

E. Colocación de prótesis provisionales utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en el laboratorio)

Precaución Las prótesis provisionales que utilizan el pilar provisional On1™ no deben colocarse durante más de 180 días, ya que la carga permanente puede provocar la fractura de la prótesis provisional.

1. Monte la cofia de impresión On1™ y la réplica de la base On1™ y vuelva a colocarlos con cuidado en la impresión.
2. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.
3. Siga los pasos D1–6 (provisionalización utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en la consulta)) para fabricar una restauración provisional unitaria.

F. Restauración definitiva utilizando el pilar Esthetic On1™: procedimiento clínico anterior al de laboratorio

1. Seleccione el pilar Esthetic On1™, conéctelo a la base On1™ y compruebe la oclusión.
2. Conecte y apriete el pilar Esthetic On1™ a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Precaución Nunca exceda los 35 Ncm de torque. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la fractura del tornillo.

3. Modifique el pilar Esthetic On1™, si resulta necesario, con irrigación abundante.
4. Extraer el pilar Esthetic On1™ y realice una impresión a nivel de la base utilizando la cofia de impresión de cubeta abierta On1™ o la cofia de impresión de cubeta cerrada On1™.
5. Provisionalice tras sellar el orificio de acceso.

Procedimiento de laboratorio:

6. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.
7. Fabrique una corona con una técnica de colado convencional.
8. Recubra la corona, si es necesario.

Procedimiento clínico, posterior al laboratorio:

9. Extraiga la restauración provisional de la base On1™/ On1™ Xreal™ y vuelva a apretar la base si es necesario.

Precaución cada vez que conecte un componente a la base On1™/ On1™ Xreal™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm si es necesario.

10. Vuelva a apretar el tornillo clínico On1™, si es necesario.
11. Conecte y apriete el pilar Esthetic On1™ a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

12. Cemente la corona definitiva con procedimientos convencionales tras sellar el orificio de acceso.

Precaución no utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas, puesto que existe mayor riesgo de microfracturas.

Precaución Extraiga cualquier exceso de cemento para evitar el contacto con el tejido submucoso.

G. Colocación de la restauración definitiva con el pilar universal On1™

Procedimiento de laboratorio, procedimiento mediante inyección:

1. Preparación del pilar universal:
 - Apriete a mano el pilar universal On1™ en el modelo maestro utilizando el On1™

Tornillo de laboratorio protésico:

2. Preparación de la cofia calcinable On1™:
 - Asiente la cofia calcinable On1™ sobre el pilar universal On1™.
 - Ajuste la altura de la cofia calcinable On1™ según el plano oclusal deseado. Asegúrese de que el pilar universal On1™ permanezca totalmente cubierto.
3. Producción:
 - Cree una restauración de encerado y utilice procedimientos estándar para inyectar o fabricar el colado de la cofia o la corona a volumen total.
4. Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fabricada, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Conecte el pilar universal On1™ a una réplica de base On1™ con el tornillo de laboratorio protésico On1™.
 - Chorree la superficie de contacto del pilar universal On1™ con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
 - Limpie la superficie de adhesión del pilar universal On1™ utilizando una pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución no chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice una réplica de base On1™ para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar o la base y el implante. Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración al pilar universal On1™ según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental autoadhesivo adecuado para cerámicas de dióxido de zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Precaución El canal del tornillo del pilar universal On1™ debe bloquearse antes de la adhesión y limpiarse posteriormente de los residuos del material de adhesión. Siga las pautas del fabricante del material de adhesión.

- Desconecte la restauración de la réplica de base On1™ y envíela al clínico junto con el tornillo protésico On1™.
- Continúe con el procedimiento clínico (paso 5).

Procedimiento de laboratorio, diseño y fabricación de la restauración definitiva utilizando un flujo de trabajo CAD/CAM para escáneres de sobremesa

1. Escaneado del modelo maestro:
 - Conecte un localizador de posición a la réplica de base On1™ incrustada en el modelo maestro.
 - Escanee el modelo maestro siguiendo las instrucciones del fabricante del escáner.

2. Diseño de la restauración:
 - Importe el archivo de escaneado al software CAD y elija el pilar universal On1™ deseado según la anatomía del tejido blando.
 - Diseñe la restauración utilizando herramientas CAD estándar. Asegúrese de respetar las especificaciones de diseño del fabricante del material restaurador.
3. Producción:
 - Envíe el archivo de diseño a una unidad de fresado o un centro de producción local.
4. Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fresada, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Chorree la superficie de adhesión de la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Limpie la restauración según la recomendación del fabricante del material de adhesión.
 - Proteja el canal del tornillo y el perfil de emergencia del pilar On1™ antes de realizar chorreado conectándolo a una réplica de base On1™ con el tornillo de laboratorio protésico On1™.

Precaución Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Chorree la superficie de contacto del pilar universal On1™ con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión del pilar universal On1™ utilizando una pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución No chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice una réplica de base On1™ para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar o la base y el implante. Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración al pilar universal On1™ según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental autoadhesivo adecuado para cerámicas de dióxido de zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Precaución El canal del tornillo del pilar universal On1™ debe bloquearse antes de la adhesión y limpiarse posteriormente de los residuos del material de adhesión. Siga las pautas del fabricante del material de adhesión.

- Desconecte la restauración de la réplica de base On1™ y envíela al clínico junto con el tornillo protésico On1™.

Procedimiento clínico:

Precaución La restauración definitiva y el tornillo protésico On1™ deben limpiarse y esterilizarse antes de colocarlos en la boca del paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.

5. Extraiga la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™ o la restauración provisional de la base On1™/On1™ Xreal™ y vuelva a apretar la base, si es necesario.

Precaución Cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm si es necesario.

6. Conecte y apriete a mano el pilar universal On1™ a la base On1™/On1™ Xreal™ con el tornillo protésico On1™.
7. Apriete la restauración a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Precaución Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare On1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Precaución Nunca exceda los 35 Ncm de torque. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la fractura del tornillo.

Precaución Para apretar el pilar, es necesario que el implante pueda soportar el torque recomendado para el tornillo protésico On1™.

8. Bloquee la cabeza del tornillo antes de cerrar el orificio de acceso al tornillo con composite.

9. Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador Unigrip™.

Información sobre esterilidad y reutilización

La base On1™/On1™ Xreal™, el pilar provisional On1™, la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™, el tornillo clínico On1™ y el tornillo protésico On1™ se han esterilizado por radiación y son de un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precaución La base On1™/On1™ Xreal™, el pilar provisional On1™, la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™, el tornillo clínico On1™ y el tornillo protésico On1™ son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

El pilar universal On1™ y el pilar On1™ Esthetic se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución El pilar universal On1™ y el pilar Esthetic On1™ son productos para un solo uso y no se deben reutilizar. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

El destornillador On1™ es un instrumento reutilizable que se debe inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. Compruebe si hay signos de desgaste, deformaciones o corrosión visibles en el instrumento. Es necesario desechar los destornilladores On1™ que presenten estos signos.

Si el destornillador On1™ no se engancha en el tornillo clínico On1™, significa que el instrumento está desgastado y debe desecharse.

Las cofias de impresión On1™ son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Es necesario desechar las cofias de impresión On1™ que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- El componente presenta cualquier signo visible de desgaste, abrasión del anodizado, deformación o corrosión.
- Si la cofia de impresión no se asienta con precisión o su ajuste sobre la base On1™ o la réplica On1™ presenta holguras.

- Si el destornillador Unigrip™ no engancha o resbala en el receptáculo del tornillo o el tornillo de trabajo al aplicar una ligera presión.

Si el tornillo de trabajo ya no queda retenido en la cofia de impresión On1™, lo cual significa que se ha arrancado la junta tórica del tornillo de trabajo o que esta se ha deteriorado.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización

Instrucciones de limpieza y esterilización para supraestructuras que incluyen materiales no metálicos, que requieren limpieza y desinfección o esterilización antes del contacto con el paciente.

El pilar universal On1™ definitivo debe limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse antes del uso, según las instrucciones de uso del fabricante del material de glaseado, maquillaje y/o recubrimiento.

Instrucciones para dispositivos que se esterilizan individualmente en una bolsita para esterilización

Nobel Biocare suministra el pilar On1™ Esthetic no estéril y es de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Nobel Biocare suministra el destornillador On1™ y la cofia de impresión On1™ no estériles y son reutilizables. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12.
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota Es obligatorio seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha validado que el pilar On1™ Esthetic, el destornillador On1™ y la cofia de impresión On1™ soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Tratamiento inicial en el punto de utilización antes del procedimiento para la reutilización

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.

2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades.

Precaución Es necesario limpiar todos los residuos dentales adheridos a las cofias de impresión (como el material de impresión) después del uso. Existe la posibilidad de que no sea posible eliminar los residuos secos más adelante en el proceso. Si no es posible eliminar los residuos dentales, se deberán desechar las cofias de impresión.

3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un envase cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después de la utilización con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un envase para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Desmonte la cofia de impresión On1™ antes de limpiarla extrayendo el tornillo de la cofia. Desmonte el pilar On1™ Esthetic antes de limpiarlo extrayendo el tornillo del pilar.
2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

Nota Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej., Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales

1. Desmonte la cofia de impresión On1™ antes de limpiarla extrayendo el tornillo de la cofia. Desmonte el pilar On1™ Esthetic antes de limpiarlo extrayendo el tornillo del pilar.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante un mínimo de 10 segundos, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.

7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cydezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
8. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 320 (ciclo de prevacío); esterilizador Amsco Century (ciclo de gravedad).

Nota Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 1 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 1 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o el esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 2):

Tabla 2 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de prevació ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevació ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevació ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.

² Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

⁴ Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

⁵ Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de uso

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en IRM



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 que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2,0 W/kg Por encima de los hombros: 0,2 W/kg	Por debajo del ombligo: 2,0 W/kg Por encima del ombligo: 0,1 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6,0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3,0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	
Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los componentes del concepto On1™ solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados conjuntamente con los componentes del concepto On1™ compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, uso y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase I	
Marcado CE para dispositivos de clase I/IIa/IIb	
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa/IIb	

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Tapas de cicatrización On1 NP/RP/WP	73327470000001236T
Tapas de cicatrización IOS On1 NP/RP/WP	
Cofias de impresión de cubeta cerrada On1 NP/RP/WP	733274700000013674
Cofias de impresión de cubeta abierta On1 NP/RP/WP	
Cofias de impresión de cubeta abierta no-encastrable On1 NP/RP/WP	
Destornillador manual On1	73327470000001787L
Destornillador mecánico On1	73327470000001797N



















































Información legal

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

Glosario de símbolos

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

							
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco		
							
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética		
							
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
							
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
							
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
							
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	