

Concepto Nobel Biocare N1™ Base

Instrucciones de uso



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. 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 desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños 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:

El concepto Nobel Biocare N1™ Base consiste en una base de dos piezas prefabricada para implante dental (consistente en el cuerpo de la base y el tornillo clínico) y los correspondientes pilares y componentes. El concepto Nobel Biocare N1™ Base ha de ser utilizado en combinación con un implante dental endoóseo como ayuda en la restauración protésica. El concepto Nobel Biocare N1™ Base solo puede usarse con el sistema de implantes Nobel Biocare N1™. El concepto Nobel Biocare N1™ Base incluye componentes destinados al uso con tamaños de plataforma NP o RP, los componentes específicos del concepto Nobel Biocare N1™ Base utilizados deben ser del mismo tamaño de plataforma que el implante.

Tabla 1: Concepto Nobel Biocare N1™ Base – especificaciones de plataformas compatibles, destornilladores y torque

Base	Plataformas disponibles	Alturas disponibles		Torque	Destornillador
Nobel Biocare N1™ Base Xreal™	NP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm		20 Ncm	Destornillador N1 Base
	RP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm			

Pilares y componentes a nivel de la base	Plataformas disponibles	No rotatorio	Rotatorio	Codificación por colores	Alturas disponibles	Torque	Destornillador
Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3.8 mm	Apriete manual	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○			
Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (tornillo)	4.5 mm	Apriete manual	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○ (tornillo)			
Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (tornillo)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (tornillo)			
Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (tornillo)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	X	○ (tornillo)			
Cofia de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Apriete manual	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Cofia de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Apriete manual	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Apriete manual	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○	-		
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (tornillo)	0.5 mm (margen vestibular)	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	○ (tornillo)	0.5 mm (margen vestibular)		

El concepto Nobel Biocare N1™ Base se compone de los componentes siguientes:

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™:

La Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ es un componente para conectar al implante Nobel Biocare N1™ en el momento de la cirugía y permanece en su lugar durante el procedimiento restaurador. Eleva la plataforma restauradora de los implantes Nobel Biocare de conexión cónica trial desde el nivel de hueso al nivel de tejido.

Nota: Junto con la Nobel Biocare N1™ Base se suministran un mango premontado para colocar la Nobel Biocare N1™ Base y un tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base premontado.

Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base:

El tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base está diseñado para sujetar la Nobel Biocare N1™ Base a un implante dental endoóseo.

Tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base:

El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está diseñado para sujetar los pilares Nobel Biocare N1™ Base a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™.

Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base:

Los pilares provisionales Nobel Biocare N1™ Base son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para contribuir a la colocación de una prótesis dental provisional.

El pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base está disponible en dos opciones: Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base para restauraciones unitarias y Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base Bridge para restauraciones múltiples.

Nota: El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está incluido con el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base.

Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base:

El Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base es un pilar de implantes dentales prefabricado que se puede conectar a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para contribuir a la colocación de una prótesis dental atornillada.

El pilar universal Nobel Biocare N1™ Base está disponible en dos opciones: Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base para restauraciones unitarias y Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Bridge para restauraciones múltiples.

Nota: El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está incluido con el Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base.

Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base es un pilar de implantes dentales prefabricado que se puede conectar a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para contribuir a la colocación de una prótesis dental cementada.

El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base está disponible en dos plataformas (NP y RP) para restauraciones unitarias y restauraciones múltiples de hasta tres unidades.

Nota: El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está incluido con el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base.

Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base es un pilar de implantes dentales prefabricado que se puede conectar a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Nota: El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está incluido con el Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base.

Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base:

El Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base es un pilar de implantes dentales prefabricado ajustable que se puede conectar a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante y facilitar la transferencia de la ubicación intraoral de la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ de la mandíbula o del maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando un procedimiento de escaneado intraoral.

Nota: El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está incluido con el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base.

Cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base:

La cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base es un componente prefabricado que facilita la transferencia de una ubicación intraoral de la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

La cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base está disponible en dos opciones: Cofia de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ Base para técnica de cubeta abierta y Cofia de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ Base para técnica de cubeta cerrada. Se recomienda la técnica de cubeta abierta en casos con implantes múltiples. Para implantes que presentan una divergencia superior a 20° debe utilizarse la técnica de cubeta abierta. La técnica de cubeta cerrada está recomendada en pacientes con menos apertura de boca, en áreas de acceso limitado y en pacientes con reflejo faríngeo muy sensible.

Las cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ Base se presentan envasadas con un tornillo de trabajo. Las cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ Base se presentan envasadas con un tornillo.

Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base:

El localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base es un componente prefabricado que se conecta a una Nobel Biocare N1™ Base conectada a un implante dental endoóseo colocado en la boca del paciente, o a una réplica de la base incrustada en un modelo maestro, para facilitar el diseño y la fabricación de una restauración.

Los localizadores de posición cuentan con un tornillo premontado que se utiliza para conectar el localizador a la Nobel Biocare N1™ Base o a la réplica Nobel Biocare N1™ Base.

Destornillador Nobel Biocare N1™ Base:

El destornillador manual Nobel Biocare N1™ Base y el destornillador mecánico Nobel Biocare N1™ Base se utilizan para apretar y aflojar el tornillo clínico que sujeta la Nobel Biocare N1™ Base al implante dental.

Uso previsto:

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base y pilar universal Nobel Biocare N1™ Base:

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

Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base:

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

Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base y tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base:

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

Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base:

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

Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base:

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 Nobel Biocare N1™ Base:

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

Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base:

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

Destornillador Nobel Biocare N1™ Base:

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

Indicaciones:

El concepto Nobel Biocare N1 Base está indicado para restauraciones unitarias y restauraciones múltiples de hasta 6 unidades.

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™:

La Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ está indicada para el uso en el maxilar o la mandíbula para sostener los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación. Está indicada para restauraciones unitarias y restauraciones múltiples de hasta 6 unidades con menos de 20° de divergencia para permitir la trayectoria de inserción.

Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base:

El tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base está indicado para fijar una Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base:

El tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base está indicado para fijar los pilares a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ en el maxilar o la mandíbula con el fin de soportar los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base está indicado para facilitar la colocación de restauraciones protésicas provisionales atornilladas unitarias en el maxilar o la mandíbula, hasta 180 días.

El pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base Bridge está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones protésicas provisionales múltiples atornilladas en el maxilar o la mandíbula hasta 180 días para implantes con divergencias totales de menos de 20° para permitir la trayectoria de inserción.

Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar universal Nobel Biocare N1™ Base está indicado para apoyar la colocación de restauraciones protésicas atornilladas unitarias en el maxilar o la mandíbula.

El pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Bridge está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones protésicas múltiples atornilladas en el maxilar o la mandíbula hasta 6 unidades, para implantes con divergencias totales de menos de 20° para permitir la trayectoria de inserción.

Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base es un componente protésico prefabricado con conexión a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica para casos unitarios y múltiples de hasta tres unidades.

Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base está indicado para utilizarse con la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ en el maxilar o la mandíbula, para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples, hasta 180 días.

Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base:

El pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base está indicado para utilizarse con la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ en el maxilar o la mandíbula, para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples, hasta 180 días. El pilar de cicatrización IOS puede ser también utilizado en combinación con un escáner intraoral para confirmar la ubicación, posición u orientación de la Nobel Biocare N1™ Base, para contribuir a la creación del modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una prótesis dental con CAD/CAM.

Cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base:

La cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base está indicada para conectarse a la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ para transferir la ubicación, posición u orientación de la Nobel Biocare N1™ Base en el maxilar y la mandíbula parcialmente edéntulos del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental.

Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base:

El localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base está indicado para el uso en combinación con un escáner intraoral o de sobremesa para confirmar la ubicación, posición u orientación de la Nobel Biocare N1™ Base, para contribuir a la creación del modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una prótesis dental unitaria o múltiple con tecnología CAD/CAM.

Destornillador Nobel Biocare N1™ Base:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

Está contraindicada la utilización del concepto Nobel Biocare N1™ Base 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), recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o polieterecetona (PEEK).

Está contraindicado el uso de Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ en pacientes alérgicos o hipersensibles al fosfato monosódico (NaH₂PO₄) o al cloruro de magnesio (MgCl₂).

El uso del localizador de posición Nobel Biocare N1™ está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al ZrN (nitruro de zirconio).

Está contraindicada la utilización de cofias de impresión Nobel Biocare N1™ Base en pacientes alérgicos a la silicona.

Precauciones:

General:

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

El concepto Nobel Biocare N1™ Base debe utilizarse exclusivamente con los componentes protésicos y el instrumental compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con el concepto Nobel Biocare N1™ Base 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 disponible para este fin.

Resultado 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 Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ es el resultado de la superficie Xreal™ 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 bisfosfonatos.

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

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

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado u orientaciones 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:

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 específicos para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., gasa, un dique dental o protectores de garganta).

Antes de fijar el componente protésico sobre un implante, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Momentos de flexión: se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspeada de los dientes protésicos.

No se desvíe de las instrucciones de uso descritas en las secciones siguientes.

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 implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

El concepto Nobel Biocare N1™ Base debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El concepto Nobel Biocare N1™ Base se debe utilizar en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas al concepto Nobel Biocare N1™ Base:

El concepto Nobel Biocare N1™ Base 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 al concepto Nobel Biocare N1™ Base:

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 (náuseoso) sensible, la colocación o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares de implante 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. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, el uso de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para la Nobel Biocare N1™ Base Xea™, el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base y el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; EU 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

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, notifique 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento de uso:

Colocación de Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

1. Seleccione una Nobel Biocare N1™ Base Xea™ adecuada y conéctela en el implante utilizando el mango pre-montado para facilitar la inserción y evitar tocar la superficie del componente. Retire el mango.

Se recomienda comprobar el asentamiento final de la Nobel Biocare N1™ Base y de los componentes conectados con radiografías.

2. Apriete el tornillo clínico de la Nobel Biocare N1™ Base:

Nota: Si se va a colocar un pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base sobre la Nobel Biocare N1™ Base Xea™, apriete manualmente el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base utilizando el destornillador Nobel Biocare N1™ Base.

Si va a colocar una cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base, un pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, o un pilar universal Nobel Biocare N1™ Base o un pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base sobre la Nobel Biocare N1™ Base Xea™, apriete el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base a 20 Ncm con el destornillador Nobel Biocare N1™ Base 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: Nunca supere el torque de 20 Ncm para la Nobel Biocare N1™ Base Xea™. Apriete excesivamente el tornillo clínico puede causar su fractura.

3. Si es necesario extraer la Nobel Biocare N1™ Base Xea™, desatornille el tornillo con el destornillador Nobel Biocare N1™ Base.

Nota: Nobel Biocare N1™ Base Xea™ solo debe reemplazarse junto con el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base.

Procedimientos restauradores para el concepto Nobel Biocare N1™ Base:

Antes de iniciar el procedimiento restaurador, garantice una estabilidad suficiente del implante. Antes de conectar cualquier componente a la Nobel Biocare N1™ Base, limpie su superficie.

A. Colocación del pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base para la fase de cicatrización:

1. Seleccione el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base adecuado y compruebe el espacio oclusal.
2. Conecte el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base a la Nobel Biocare N1™ Base Xea™ y apriételo manualmente con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener información sobre el destornillador Omnigrip™ Mini.

Precaución: Nunca supere el torque recomendado para el tornillo. Apriete en exceso el tornillo protésico puede causar la fractura del tornillo.

Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

3. Si es necesario extraer el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, desatornille el tornillo con el destornillador Omnigrip™ Mini.

B. Toma de impresión utilizando las cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ Base:

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la plataforma de la base (vea la Tabla 1).
2. Conecte la cofia de impresión a la Nobel Biocare N1™ Base Xea™ y apriétela a mano o con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Compruebe que la cofia de impresión no esté en contacto con los dientes adyacentes.

Se recomienda comprobar el asentamiento de la cofia de impresión con radiografías.

3. Alíe y perforo la cubeta de impresión para permitir un asentamiento completo de la cubeta y que sobresalga el tornillo de trabajo. Si hay una gran abertura en la cubeta, se puede cerrar con cera para evitar que el material de impresión se escape.
4. Inyecte material de impresión alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta.
5. Asiente la cubeta de impresión completamente, de modo que se identifique la punta del tornillo de trabajo y registre la impresión.
6. Una vez que el material de impresión se haya fraguado, desatornille el tornillo de trabajo hasta que se suelte de la Nobel Biocare N1™ Base con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Precaución: No extraiga el tornillo de trabajo de la cofia de impresión incrustada; ya que esto podría causar la pérdida de la junta tórica del tornillo de trabajo.

7. Extraiga la cubeta de impresión, manteniendo la cofia de impresión y el tornillo de trabajo incrustados en el material de impresión, y compruebe si la impresión presenta irregularidades o burbujas.
8. Conecte la réplica de la Nobel Biocare N1™ Base a la cofia de impresión y apriete el tornillo de trabajo.
9. Envíe la impresión al laboratorio dental.

C. Toma de impresión utilizando las cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ Base:

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la plataforma de la base (vea la Tabla 1).
2. Conecte la cofia de impresión a la Nobel Biocare N1™ Base y apriétela a mano o con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Compruebe que la cofia de impresión no esté en contacto con los dientes adyacentes.

Se recomienda comprobar el asentamiento de la cofia de impresión con radiografías.

3. Bloquee el receptáculo del destornillador situado en la parte superior de la cofia de impresión (por ejemplo con cera) para evitar que entre material de impresión.
4. Inyecte un material de impresión medio o denso alrededor de la cofia de impresión y en la cubeta.
5. Asiente la cubeta de impresión y registre la impresión.
6. Una vez que el material de impresión se haya fraguado, extraiga la cubeta de impresión y compruebe si presenta irregularidades o burbujas.
7. Extraiga el material de bloqueo del tornillo, si corresponde.
8. Desconecte la cofia de impresión de la Nobel Biocare N1™ Base con el destornillador Omnigrip™ Mini.
9. Conecte la réplica de la Nobel Biocare N1™ Base a la cofia de impresión y apriete el tornillo de la cofia de impresión.
10. Vuelva a colocar el conjunto de la cofia de impresión y la réplica en su correspondiente ubicación en la impresión.
11. Envíe la impresión al laboratorio dental.

D. Colocación de prótesis provisionales utilizando el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base (para prótesis provisionales realizadas en la consulta):

Precaución: Las prótesis provisionales que utilizan el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base no deben colocarse durante más de 180 días, ya que la carga permanente puede provocar la fractura de la prótesis provisional.

1. Conecte el pilar provisional a la Nobel Biocare N1™ Base y verifique la altura del poste. Modifique el pilar si es necesario, fuera de la boca del paciente. No modifique el área de asentamiento del pilar.
- Nota:** Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.
2. Después de modificar el pilar, debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso intraoral adicional, siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de limpieza y esterilización.
 3. Vuelva a conectar el pilar a la Nobel Biocare N1™ Base alineando las partes primero, después apriete el tornillo protésico con un destornillador Omnigrip™ Mini y bloquee el orificio de acceso al tornillo.
 4. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con un material restaurador provisional adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.
 5. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo protésico con un destornillador Omnigrip™ Mini y retire la restauración.
 6. Haga los ajustes finales a la restauración. Proteja la conexión del pilar mientras realiza los ajustes utilizando instrumentos dedicados.

7. Conecte la restauración provisional a la Nobel Biocare N1™ Base y apriete a 20 Ncm con el destornillador Omnigrip™ Mini y la llave de torque manual protésica.

Precaución: Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo protésico. Apriete excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

8. Bloquee el orificio de acceso al tornillo con material adecuado antes de cerrarlo con material compuesto.
9. Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Nota: Para procesar la restauración provisional en el laboratorio dental, se debe usar un tornillo de laboratorio dedicado.

E. Escaneado intraoral con el localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base o con el Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base:

1. Conecte el localizador de posición o el pilar de cicatrización IOS a la Nobel Biocare N1™ Base apretando el tornillo manualmente con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Se recomienda comprobar el asentamiento del componente con radiografías.

2. Realice una exploración intraoral del paciente siguiendo las instrucciones del fabricante del escáner.

3. Para localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base: Extraiga el localizador de posición aflojando el tornillo.

Para pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base: Deje el componente en su lugar durante la fase de cicatrización hasta 180 días y para facilitar la conformación del tejido blando.

Si es necesario realizar ajustes en el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, pueden realizarse una vez que el proceso de escaneado se ha completado. Se debe tener cuidado de que la conexión con la Base no sufre modificaciones. Después, asegúrese de limpiar cualquier residuo.

4. Envíe el archivo de escaneado al laboratorio.

Procedimiento de laboratorio:

F. Diseño y fabricación de la restauración definitiva sobre el pilar universal Nobel Biocare N1™ con procedimiento CAD/CAM.

Si se utiliza un escáner de sobremesa – vaya al paso 1 a continuación, si recibe datos de escaneado IO del clínico – vaya al paso 2 a continuación.

1. Escaneado del modelo maestro:
 - Conecte un localizador de posición a la réplica de base 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 la base o el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base deseado según el tipo de restauración.
 - Diseñe la restauración utilizando herramientas CAD estándar. Asegúrese de respetar las especificaciones de diseño del fabricante del material restaurador.
- Precaución:** El pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Bridge solo debe ser usado para restauraciones de hasta 6 unidades.
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, finalicela 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 universal antes de realizar chorreado conectándolo a una réplica de la Base con el tornillo de laboratorio protésico.

Precaución: Se debe evitar el uso de cera en el canal del tornillo.

- Chorree la superficie de contacto del pilar base universal con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar. No se deben realizar otras modificaciones que no sean el chorreado.
- Limpie la superficie de adhesión del pilar universal 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 la Base para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar o la base y el implante. Se debe evitar el uso de cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración al pilar universal 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 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 la Base y envíela al clínico junto con el tornillo protésico.

G. Diseño y fabricación de la restauración definitiva sobre el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base con procedimiento convencional:

- Con la impresión recibida de la clínica, fabrique un modelo de trabajo con material de encía removible.
- Seleccione el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base adecuado.
- Si es necesario, modifique el pilar conectándolo a una réplica de la base con un tornillo de laboratorio Nobel Biocare N1™ Base y utilizando un disco de carburo de tungsteno y una fresa de carburo tungsteno.

Nota: Los pilares Esthetic Nobel Biocare N1™ Base NP y RP pueden modificarse. Sin embargo, la modificación no debe reducir la altura desde el nivel de la base por debajo de 4.5 mm.

Precaución: Nunca modifique la interfase pilar-base del pilar Esthetic.

Precaución: No chorroee el área de asentamiento. Chorroee la superficie de contacto con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar. Se debe evitar el uso de cera en el canal del tornillo.

Precaución: No modifique el pilar intraoralmente.

- Fabrique una corona o un puente con la técnica NobelProcera® o con una técnica de colado convencional.

Precaución: El pilar Esthetic Nobel Biocare N1 Base solo debe ser utilizado para puentes cortos de hasta 3 unidades sin extensión.

- Recubra la corona o la estructura, si procede.
- Envíe la corona y el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ al clínico.

Procedimiento clínico:

Antes de conectar la restauración definitiva, compruebe que el tornillo clínico de la Nobel Biocare N1™ Base está apretado a 20 Ncm.

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

1. Extraiga el pilar de cicatrización o la restauración provisional de la Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ con el destornillador Omnigrip™ Mini.
2. Conecte la restauración con el pilar universal o el pilar Esthetic a la Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ alineando las partes primero, después apriete manualmente el tornillo protésico.
3. Apriete la restauración a 20 Ncm utilizando el destornillador Omnigrip™ Mini y la llave de torque manual protésica.

Precaución: Nunca aplique un torque protésico superior a 20 Ncm. Apretar en exceso el tornillo protésico 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.

Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

4. Si se utiliza el pilar Esthetic, incline la restauración en el pilar y compruebe tanto la oclusión como los contactos interproximales.
5. Bloquee la cabeza del tornillo antes de cerrar el orificio de acceso al tornillo con composite.

Precaución: No modifique el pilar intraoralmente.

6. Cemente la corona o estructura definitiva con procedimientos convencionales. Asegúrese de retirar el cemento sobrante.

7. Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador Omnigrip™ Mini.

Precaución: No utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas puesto que existe mayor riesgo de microfisuras.

Nota: Si no es posible extraer el tornillo protésico con el destornillador Omnigrip™ Mini, consulte las instrucciones de uso IFU1043 para utilizar el instrumental de rescate de tornillos de pilar.

Materiales:

Nobel Biocare N1™ Base Xcal™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂); mango: polietereetercetona (PEEK).

Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, réplica de la base Nobel Biocare N1™ Base, cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base y pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3; junta tórica: sílica.

Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base y tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carburo tipo diamante).

Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento de nitruro de zirconio 58 % Zr, 42 % N.

Pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base: polietereetercetona (PEEK).

Destornillador Nobel Biocare N1™ Base: acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

La Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base han sido esterilizados por radiación y están destinados a 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.

El pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base incluido en el envase, se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de su utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Precaución: La Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base son productos de un solo uso y no deben ser reutilizados. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Nota: En caso de modificaciones en el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base durante el procedimiento en clínica, debe ser limpiado y esterilizado antes de su uso intraoral, siguiendo las indicaciones de la sección de instrucciones de limpieza y esterilización.

Los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base N1, el destornillador Nobel Biocare N1™ Base y las cofias de impresión Nobel Biocare N1™ Base se suministran no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso y de los usos siguientes, límpielos y esterilícelos utilizando los parámetros recomendados.

Advertencia: La utilización de dispositivos no esterilizados puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base no requieren el desmontaje del tornillo antes de la limpieza y esterilización.

El destornillador Nobel Biocare N1™ Base 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 que presenten estos signos.

Si el destornillador Nobel Biocare N1™ Base no se engancha en el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base significa que el instrumento está desgastado y debe desecharse.

Las cofias de impresión Nobel Biocare N1™ Base y los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base y los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- Si se observa desgaste, abrasión de la anodización y de las superficies recubiertas, modificaciones, deformaciones o corrosión en el componente.
- Si el componente no se asienta con precisión o su ajuste sobre la Nobel Biocare N1™ Base Xcal™, o sobre la réplica de la Base Nobel Biocare N1™ Base presenta holguras.
- Si el destornillador Omnigrip™ Mini no engancha o resbala en el receptáculo del tornillo o del tornillo de trabajo al aplicar una ligera presión.
- Si el tornillo del localizador de posición se ha desmontado del cuerpo.
- Si el tornillo de trabajo ya no queda retenido en la cofia de impresión, lo cual significa que se ha arrancado la junta tórica del tornillo de trabajo o que esta se ha deteriorado.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, incluido el tornillo protésico, no estériles y destinados a un solo uso.

La restauración definitiva, incluido el tornillo protésico, debe limpiarse y esterilizarse antes del uso, según las instrucciones de uso del fabricante.

Nobel Biocare suministra el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, incluido el tornillo protésico, no estériles y destinados a un solo uso.

El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su 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.

El material restaurador que se coloca intraoralmente sobre el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base debe limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizado siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

Nobel Biocare suministra el destornillador Nobel Biocare N1™ Base, los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base N1 y las cofias de impresión Nobel Biocare N1™ Base 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 Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el destornillador Nobel Biocare N1™ Base, el localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base y la cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base 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 uso antes del procedimiento para la reutilización:

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables 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.

Precaución: Todos los residuos adheridos a las cofias de impresión (como material de impresión) deben ser eliminados inmediatamente después de su uso, ya que puede que no sea posible eliminar los residuos secos después durante el proceso. Si no es posible eliminar todos 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 recipiente 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 recipiente 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 del uso 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 recipiente 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):

Prelavado:

1. Desmonte los dispositivos antes de su limpieza retirando el tornillo del dispositivo, excepto el localizador de posición.
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 utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpeza 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.

- Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
- Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
- 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.
 - Escurreido.
 - Limpeza 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).
 - Escurreido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurreido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurreido.
- Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
- 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.

Limpeza y secado manuales:

- Desmonte los dispositivos antes de su limpieza retirando el tornillo del dispositivo, excepto el localizador de posición.
- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
- 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.
- Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP y Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
- 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.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo a una temperatura de al menos 29 °C durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- 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., Cidezyme ASP y Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
- 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.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

* Se utilizó Neodisher Medizym en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base y de la cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base

Inspección visual:

Después de la limpieza y 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 emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 y Selectomat PL/669-2CL (ciclo de prevacío); Amisco Century Sterilizer y Selectomat PL/669-2CL (ciclo de gravedad).

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

* Se utilizó Selectomat PL/669 – 2CL en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base y de la cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base

- 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 2 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 2: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita de esterilización con auto sellado SPSmedical Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

* Se utilizó Steriking pouch (Wipak) en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base y de la cofia de impresión Nobel Biocare N1™ Base

- 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).
- Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- 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 3):

Tabla 3: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (En la cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío 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 (RM):

La Nobel Biocare N1™ Base Xcell™, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por un escaneado IRM. Ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han demostrado que la Nobel Biocare N1™ Base Xcell™, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base es poco probable que afecten la seguridad del paciente en las siguientes condiciones de IRM:

- Campo magnético estático de solamente 1.5 y 3.0 teslas.
- 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 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

Nota: Las restauraciones removibles deben retirarse antes del escaneado, del mismo modo que relojes, joyas, etc.

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4,1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá de los dispositivos cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

Nota: A pesar de que los ensayos no clínicos demuestran que la Nobel Biocare N1™ Base Xcell™, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base es poco probable que afecten la seguridad del paciente bajo las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para respaldar una reclamación de seguridad RM o condicional RM para la Nobel Biocare N1™ Base Xcell™, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, el concepto N1™ Base solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/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 que se vayan a utilizar junto con la Nobel Biocare N1™ Base Xcell™, el pilar universal Nobel Biocare N1™ Base, el pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base, el pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base, el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ Base, el tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base, y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base, verifique la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones 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, manejo y transporte:

Los dispositivos se deben guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se deben exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

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 la eliminación 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

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
Takanihi, Auckland, 2105
Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657



Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Pilares universales Nobel Biocare N1™ Base Pilares universales Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base Pilar provisional Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ Base Tornillo protésico Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ Base Pilar de cicatrización IOSNobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Cofia de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ Base Cofia de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ Base Localizador de posición Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Destornillador manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Destornillador mecánico Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Marca CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y el portal de instrucciones de uso



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Límite de temperatura



Número de diente



Identificador único de dispositivo



Límite superior de temperatura



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.