

# Cofias y pilares provisionales



# 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 iunto 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 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

Las cofias y los pilares provisionales son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar a un implante dental endoóseo o un pilar de implante dental para contribuir a la colocación de una prótesis dental provisional.

Existen distintas cofias y pilares provisionales disponibles para la utilización con varios sistemas de implantes de Nobel Biocare.

#### Pilares provisionales Snap no rotatorios

Los pilares Snap provisionales no rotatorios con conexión cónica están disponibles en las plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

#### Pilares provisionales no rotatorios

- Los pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica están disponibles en las plataformas 3.0/NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Los pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden utilizar con el sistema de implantes Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Los pilares provisionales no rotatorios NobelReplace® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP y 6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ y/o NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.
- Los pilares provisionales no rotatorios Brånemark
   System® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP,
   cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden
   utilizar con los sistemas de implantes Brånemark
   System® y/o NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

#### Pilares provisionales rotatorios

- Los pilares provisionales rotatorios con conexión cónica están disponibles en las plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Los pilares provisionales rotatorios NobelReplace® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP y 6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ y/o NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.

Tabla 1 - Pilares provisionales Snap no rotatorios y pilares provisionales no rotatorios/rotatorios: especificaciones de plataformas de implantes, destornilladores y torques compatibles

Pilar de cicatrización para	Plataformas disponibles	No rotatorio	Rotatorio	Codificación por colores	Alturas de margen disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	x	-	ninguna	1.5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	х	х	•	1.5 mm	35 Ncm	-
	RP	х	х	•	3.0 mm		
	WP	х	х	•	_		
Conexión cónica trioval (TCC)	NP	x	-	(tornillo)	1.5 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	х	-	(tornillo)	3.0 mm		
Tri-channel	NP	х	х	•	1.5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	х	•			
	WP	х	х	•	_		
	6.0	x	х	•	_		
Hexagonal externa	NP	х	х	ninguna	1.5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	х	ninguna	_		
	WP	х	х	ninguna			

 Los pilares provisionales rotatorios Brånemark System® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden utilizar con los sistemas de implantes Brånemark System® y/o NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

#### Pilares provisionales Slim

 Los pilares provisionales Slim rotatorios con conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0, NP y RP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

#### Pilares provisionales anatómicos PEEK

 Los pilares provisionales anatómicos PEEK con conexión cónica están disponibles en la plataforma WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive® y NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

## Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit

- Las cofias provisionales Snap Multi-unit de titanio están disponibles para los pilares Multi-unit de Nobel Biocare que cuentan con conexión cónica y/o cónica trioval.
- Las cofias provisionales Multi-unit están disponibles para los pilares Multi-unit de Nobel Biocare que cuentan con conexión hexagonal externa o tri-channel interna.

En las tablas siguientes se resumen las plataformas de implantes compatibles con los distintos pilares y cofias provisionales e incluyen las especificaciones del torque, los destornilladores necesarios y otra información clave para cada tipo de pilar y cofia provisionales según su tipo de conexión.

Tabla 2 - Pilares provisionales Slim: especificaciones de plataformas de implantes, destornilladores y torques compatibles

Pilar de cicatrización Slim para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Alturas de poste disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	ninguna	6.5 mm 7.5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	•	6.5 mm 7.5 mm		
	RP	•	6.5 mm 7.5 mm		

Tabla 3 - Pilares provisionales anatómicos PEEK: especificaciones de plataformas de implantes, destornilladores y torques compatibles

Pilar provisional anatómico PEEK para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Tamaños disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	WP	ninguna	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabla 4 - Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit: especificaciones de pilares, destornilladores y torques compatibles

Cofia provisional	Conexión/plataforma MUA	Codificación por colores	Torque	Destornillador
Cofia provisional Snap Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ninguna	15 Ncm	Unigrip™
Cofia provisional Multi-unit	Tri-channel/NP, RP, WP hexagonal externa/NP, RP			
Cofia provisional Multi-unit Bmk WP	Hexagonal externa/WP			

Los pilares provisionales no rotatorios, pilares provisionales rotatorios, pilares provisionales anatómicos PEEK y cofias provisionales Multi-unit se presentan envasados conjuntamente con un tornillo clínico. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

## Uso previsto

#### Cofias y pilares provisionales

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

#### **Indicaciones**

#### Pilares provisionales Snap no rotatorios

Los pilares provisionales Snap no rotatorios están indicados para la utilización con prótesis dentales provisionales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

#### Pilares provisionales no rotatorios

Los pilares provisionales no rotatorios están indicados para la utilización con prótesis dentales provisionales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

El pilar provisional con conexión cónica 3.0 está indicado para la utilización con prótesis dentales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en los incisivos laterales en el maxilar o en los incisivos centrales o laterales en la mandíbula.

#### Pilares provisionales rotatorios

El pilar provisional rotatorio está indicado para la utilización con prótesis dentales provisionales atornilladas múltiples colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

#### Pilares provisionales Slim

Los pilares provisionales Slim están indicados para la utilización con prótesis dentales provisionales cementadas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula en la zona anterior y premolar, durante hasta 365 días.

#### Pilares provisionales anatómicos PEEK

Los pilares provisionales anatómicos de PEEK están indicados para la utilización con prótesis dentales provisionales cementadas unitarias o múltiples colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

## Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit

Las cofias provisionales/Snap Multi-unit están indicadas para la utilización con prótesis dentales provisionales múltiples atornilladas colocadas sobre pilares Multi-unit de Nobel Biocare en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

#### **Contraindicaciones**

La utilización de los pilares y las cofias provisionales está contraindicada 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 las posiciones deseables 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 (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio), al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o a PEEK (polieteretercetona).

Está contraindicado utilizar pilares provisionales Slim con conexión cónica como base para coronas provisionales en la zona molar.

La utilización del pilar provisional con conexión cónica 3.0 está contraindicada en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar o incisivos centrales o laterales en la mandíbula.

La utilización del pilar provisional con conexión cónica 3.0 está contraindicada en restauraciones múltiples.

#### **Materiales**

- Pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilar provisional no rotatorio con conexión cónica, pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales Slim con conexión cónica, cofias provisionales Snap Multi-unit y cofias provisionales Multi-unit: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilar provisional anatómico PEEK: PEEK (polieteretercetona).
- Tornillo clínico: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 con recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

#### **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 instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare deben utilizarse solo con instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con instrumental quirúrgico y componentes protésicos de Nobel Biocare puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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. Además, evite fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

Los pilares provisionales deben estar fuera de oclusión y no se deben utilizar para restauraciones de arcada completa.

#### Antes de la cirugía

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.

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

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 intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

#### En el momento de la cirugía

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., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

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

#### 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

Los pilares y las cofias provisionales deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares y las cofias provisionales deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

## Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

## Ventajas clínicas asociadas a los pilares y las cofias provisionales

Los pilares y las cofias provisionales son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes y/o la restauración de coronas.

## Efectos secundarios indeseados asociados a los pilares y las cofias provisionales

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 de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares y las cofias provisionales 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 y/o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

#### 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 utilización, 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

#### Procedimiento de uso de los pilares provisionales Snap no rotatorios y los pilares provisionales no rotatorios/rotatorios

 Conecte el pilar provisional al implante 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.

- Después de modificar el pilar, debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización intraoral adicional siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de limpieza y esterilización.
- Vuelva a conectar el pilar al implante con el tornillo clínico y bloquee el orificio de acceso al tornillo. En el caso de pilares Snap provisionales, utilice la característica de fijación a presión para conectar el pilar al implante.
- Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con un material de restauración provisional adecuado siguiendo las instrucciones del fabricante del material.
- Para pilares Snap provisionales: extraiga la restauración provisional tirando de la corona. Conecte el pilar con la restauración al análogo de protección dedicado y utilice la fresa apical para crear el orificio de acceso al tornillo.
- Para los pilares provisional sin característica de fijación a presión: frese un orificio a través del molde, afloje el tornillo o los tornillos con un destornillador específico y extraiga la restauración.
- Haga los ajustes finales a la restauración. Proteja la conexión del pilar mientras realiza los ajustes utilizando instrumentos dedicados.
- Conecte la restauración provisional al implante con el tornillo clínico y el destornillador adecuado de acuerdo con la Tabla 1. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores.
- Apriete la restauración con el torque necesario conforme a la Tabla 1 utilizando el destornillador adecuado 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.
- Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo con radiografías.

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

- 11. Bloquee el orificio de acceso al tornillo con material adecuado antes de cerrarlo con material compuesto.
- Si es necesario extraer la restauración provisional, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador adecuado.

Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

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

#### Procedimiento de uso de los pilares provisionales Slim

 Conecte el pilar provisional Slim al implante y compruebe el espacio oclusal.

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

Apriete el pilar a 15 Ncm con el destornillador Unigrip™
y la llave de torque manual protésica. Consulte las
instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para
obtener información sobre los destornilladores. Consulte
las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare
para obtener información sobre la llave de torque.

Precaución Nunca supere el torque protésico de 15 Ncm para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo (para CC 3.0 y pilar provisional Slim).

- 3. Fabrique una corona provisional en la consulta.
- Cemente la corona provisional sobre el pilar provisional Slim. Si procede, puede considerarse la ferulización a los dientes adyacentes.
- 5. Retire el exceso de cemento.

## Procedimiento de uso de pilares provisionales anatómicos PEEK

 Conecte el pilar provisional al implante y verifique la altura del poste. Modifique el pilar si es necesario, fuera de la boca del paciente.

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

- Después de modificar el pilar, debe limpiarse y esterilizarse antes de su utilización intraoral adicional siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de limpieza y esterilización.
- Realice una pequeña muesca en el pilar provisional que ayude a colocarlo correctamente durante el cementado.
- Fabrique una corona/puente provisionales del modo convencional.
- 5. Ajuste los márgenes y pula la zona modificada.
- 6. Apriete el pilar provisional de PEEK a 35 Ncm con el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque.

- 7. Cemente la corona/puente provisionales sobre el pilar.
- 8. Retire el exceso de cemento.

## Procedimiento de uso de las cofias provisionales/Snap Multi-unit

 Conecte la cofia provisional/Snap al pilar Multi-unit y modifíquela, si es necesario, utilizando irrigación abundante.

Nota Hasta que la cofia provisional/Snap esté totalmente sujeta con el tornillo protésico, se debe tener cuidado para que no se suelte del pilar Multi-unit (por ejemplo, debido a la presión de la lengua).

- 2. Cierre el orificio de acceso al tornillo.
- Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con material adecuado para puentes y coronas provisionales.
- 4. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo o los tornillos con un destornillador Unigrip™ y extraiga la restauración. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador.
- 5. Realice los ajustes finales.
- 6. Conecte y apriete la restauración provisional a 15 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque.

**Nota** Si la restauración sobre las cofias Snap provisionales y pilares Multi-unit va cementada, se debe utilizar cemento provisional.

# Información sobre esterilidad y reutilización

Los pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC, pilares provisionales Slim y pilares provisionales anatómicos de PEEK se han esterilizado por irradiación 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad y/o la integridad del dispositivo.

Los pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, cofias provisionales Snap Multi-unit y cofias provisionales Multi-unit se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de la 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 Los pilares y las cofias provisionales son productos de 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.

Nota Los pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales Nobel Biocare N¹™ TCC, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios Brånemark System® y pilares provisionales anatómicos PEEK con conexión cónica deben limpiarse y esterilizarse después de realizar cualquier modificación en el pilar como se describe en el Procedimiento

# Instrucciones de limpieza y esterilización

Nobel Biocare suministra los pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios NobelReplace®, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, cofias provisionales Snap Multi-unit de titanio y cofias provisionales Multi-unit no estériles y son de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su utilización.

Además, si se modifica algún pilar o cofia provisionales después de la limpieza y la esterilización iniciales, el dispositivo debe limpiarse y esterilizarse de nuevo antes de la utilización intraoral.

Los pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC y pilares provisionales anatómicos PEEK se suministran estériles pero, si se modifican durante el procedimiento de uso, el usuario debe limpiarlos y esterilizarlos.

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 asegurarse de que se lleve a cabo el procesado/procedimiento para su reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario/procesador deben evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

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

**Nota** Se ha validado que los pilares y las cofias provisionales soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

## Limpieza y secado automáticos (incluida la limpieza previa)

#### Limpieza previa

- 1. Desmonte el tornillo del pilar.
- Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.

- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
  - Limpieza previa 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.
- 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.

#### Limpieza y secado manuales

- Desmonte el tornillo del pilar.
- 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.
- 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, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
- Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las 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 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<sub>eff</sub>) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cidezyme ASP) 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.
- 10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

#### 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 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.

- 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.

En la Tabla 5 se presentan ejemplos de envases, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 5 – Bolsitas recomendadas para esterilización

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

- 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 el esterilizador. 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 6):

Tabla 6 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo de prevacío¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar⁵
Ciclo de prevacío³	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.
- Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- <sup>3</sup> 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.
- <sup>4</sup> Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.
- <sup>5</sup> 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 esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 y/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/esterilizador.

#### 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 utilización

El recipiente o el envase exterior utilizados para el transporte o el envío del dispositivo preparado para su reutilización de vuelta al punto de utilización 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 RM para restauración unitaria

Información sobre seguridad en IRM



En ensayos no clínicos se ha demostrado que los pilares provisionales son compatibles con RM en condiciones específicas. 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.

mencionan a continuación: No	seguir estas condiciones pue	ede 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 58.9 T/m (5890 G/cm).			
Excitación RF	Polarización circular (CP)	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 del cuello: 2.0 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg		
	Por encima del cuello: 0.5 W/kg	Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg		
		Por encima del cuello: 0.5 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 3T.			

#### Información de seguridad de RM para configuraciones de diente unitario con implantes Zygoma (aplicable solo durante la fase de cicatrización del implante Zygoma)

Información sobre seguridad en IRM



En ensayos no clínicos se ha demostrado que las cofias provisionales Multi-unit son compatibles con RM en condiciones específicas. 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.	a continuación. No seguir estas	s condiciones puede causar	
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 58.9 T/m (5890 G/cm).		
Excitación RF	Polarización circular (CP)		
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cue	erpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2.0 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg	
	Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por encima del xifoides: 0.2 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 2.4 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 pilares y las cofias provisionales 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 la utilización conjuntamente con los pilares y las cofias provisionales, 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 <a href="https://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>.

#### 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 41117 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido  UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar 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 IIb	<b>C</b> € <sub>2797</sub>
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	UK CA 0086

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	
Pilares provisionales Snap no rotatorios CC NP/RP/WP	733274700000017278	
Pilares provisionales no rotatorios CC 3.0/NP/RP/WP		
Pilares provisionales rotatorios CC NP/RP/WP		
Pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		
Pilares provisionales no rotatorios/rotatorios NobelReplace® NP/RP/WP/6.0		
Pilares provisionales no rotatorios/rotatorios Brånemark System® NP/RP/WP		
Pilares provisionales Slim con conexión cónica NP/RP/3.0		
Pilares provisionales anatómicos de PEEK CC WP		
Cofias provisionales Snap Multi-unit	73327470000001236T	
Cofias provisionales Multi-unit		
Cofias provisionales Multi-unit Bmk WP		

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



Unión Europea

Número de lote



en Reino Unido



autorizado en Suiza



óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco







de dispositivo

Identificador único

SN Número de serie





Producto sanitario





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





Marcado CE con



UK CA 0086



Consultar las instrucciones de uso



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

Marcado CE

número de organismo notificado

Marcado UKCA

Marcado UKCA con número de organismo aprobado

Solo bajo prescripción facultativa

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







Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



I ímite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico

31 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



interior

Sistema de barrera estéril única con envase protector



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