

Instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare

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 instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare está diseñado para utilizarse con una plantilla quirúrgica NobelGuide® con el fin de guiar la colocación de los implantes dentales Nobel Biocare destinados al tratamiento de maxilares inferiores total y parcialmente edéntulos, incluidos pacientes con un solo diente faltante.

El instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare se utiliza para el acceso quirúrgico, la preparación del lecho del implante para cirugía guiada, la formación de rosca guiada y la inserción guiada del implante. El instrumental permite realizar un procedimiento de colocación del implante endoóseo predecible y, si está indicado, mínimamente invasivo, de acuerdo con la planificación de un caso que realice el profesional clínico.

La plantilla quirúrgica NobelGuide® se puede solicitar a Nobel Biocare utilizando un archivo de diseño creado con el software de implante DTX Studio de Nobel Biocare; la plantilla también se puede producir localmente utilizando el mismo archivo de diseño.

- Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU2001 para obtener información sobre las plantillas quirúrgicas NobelGuide®. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.
- Consulte las instrucciones de uso del software para implantes DTX Studio (disponibles a través del software o en el sitio web de DTX Studio Go <https://go.dtxstudio.com>) para obtener información sobre el software.

El instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare incluye los siguientes componentes:

- Los **guías de fresa guiadas** están disponibles en diferentes diámetros para utilizar con diversas fresas guiadas y tubos de plantilla guiados. Se insertan en los tubos de plantilla guiados incrustados en la plantilla quirúrgica y se utilizan para guiar la fresa durante la preparación de la osteotomía.
- El **mango para guía de fresa guiada*** prolonga el mango existente en las guías de fresa guiadas para facilitar el uso y mejorar la accesibilidad durante la cirugía.
- Las **monturas de implante**** se utilizan para facilitar la colocación del implante a través del tubo de la plantilla quirúrgica. El diámetro exterior de las monturas de implante guiadas coincide con las dimensiones internas de los tubos. Para el sistema de implante NobelActive, las monturas tienen un diámetro exterior que coincide con las dimensiones de la plataforma del implante NobelActive y, por lo tanto, serán más pequeñas que el tubo de plantilla guiado con un paso obligatorio de formadora de rosca guiada que se utilizará antes de la inserción del implante para abordar las necesidades específicas del procedimiento de cirugía guiada NobelActive.
- Los **pilares de plantilla guiados*** se utilizan para mantener la plantilla quirúrgica en la posición deseada al preparar las osteotomías y colocar los implantes restantes.
- Los **bisturís circulares guiados**** se pueden utilizar opcionalmente durante la cirugía guiada sin colgajo, antes del protocolo de fresado, para extraer limpiamente el tejido blando sin dejar apéndices de tejido blando.
- Las **fresas iniciales guiadas**** son fresas redondas guiadas que se utilizan para preparar el punto de entrada para una osteotomía.
- Las **fresas espirales guiadas y las fresas espirales escalonadas guiadas**** son fresas guiadas que se utilizan para preparar la osteotomía antes de la colocación del implante. Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están diseñadas en diferentes diámetros y longitudes y tienen dos diámetros de corte, con el diámetro más pequeño en la punta. El

lecho del implante se amplía paso a paso hasta el diámetro y la profundidad correctos según el protocolo de fresado.

- Las **fresas de hueso denso guiadas cónicas**** se utilizan junto con otras fresas para preparar una osteotomía en situaciones de huesos densos, a fin de reducir el torque de inserción necesario para colocar un implante.
- Las **fresas cónicas guiadas**** se diseñan a medida por longitud y diámetro del implante. El sistema de referencia de profundidad debe considerarse desde la parte superior del tubo de plantilla guiado incrustado en la plantilla quirúrgica. Una pieza cilíndrica en la parte superior de la fresa debe guiar a través del tubo de plantilla guiado a la guía de fresa. Un tope duro en el eje de la fresa obliga a la fresa a detenerse a la altura correcta.
- Las **formadoras de rosca guiadas**** están diseñadas para cortar hilos en una osteotomía en hueso denso.

Nota: La formación de rosca guiada es necesaria para la colocación guiada de los implantes NobelActive.

- Los **avellanadores guiados**** están diseñados para extraer hueso de alrededor de la cresta ósea a fin de reducir la compresión alrededor del cuello del implante y evitar que la formadora de rosca guiada y la montura de implante choquen con el hueso. Se pueden utilizar si se desea colocar el implante en posición subcrestal o donde la anatomía específica de la cresta alveolar impediría la inserción en profundidad de la montura de implante.

Los siguientes componentes se usan en los procedimientos de cirugía guiada, pero se usan para otras aplicaciones y, por lo tanto, se describen en instrucciones de uso separadas. Consulte las instrucciones de uso mencionadas para ver más información sobre estos componentes.

- El **destornillador Unigrip** se utiliza para apretar y aflojar manualmente los tornillos con una interfaz Unigrip, que se utilizan para fijar las restauraciones dentales en los implantes dentales Nobel Biocare. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener más información sobre el destornillador Unigrip.
- Los **tornillos de anclaje guiados** son varillas finas de acero inoxidable situadas de forma casi horizontal en el hueso maxilar con el fin de fijar la plantilla en la posición definida durante la cirugía. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU2001 para obtener más información sobre los tornillos de anclaje guiados.
- La **llave de torque manual quirúrgica** se utiliza para insertar y apretar los implantes Nobel Biocare como alternativa al apriete mecánico. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1046 para obtener más información sobre la llave de torque manual quirúrgica.
- La **llave de torque manual protésica** se utiliza para insertar y apretar los pilares y los tornillos de pilar de Nobel Biocare como alternativa al apriete mecánico. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1046 para obtener más información sobre la llave de torque manual protésica.
- El **adaptador para llave de torque protésica** se utiliza para conectar el destornillador mecánico Unigrip y el destornillador Omnigrip a la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1046 para obtener más información sobre el adaptador de llave de torque protésica.
- El **conector para pieza de mano** se utiliza para conectar la montura de implante/el conjunto de implante a la pieza de mano. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1058 para obtener más información sobre el conector para pieza de mano.
- El **prolongador de fresas** se utiliza para aumentar la longitud del eje de la fresa para acceder a áreas con espacio interdental limitado y se puede utilizar para todos los sistemas de implantes de Nobel Biocare. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1058 para obtener más información sobre el prolongador de fresas.
- * Dispositivo de clase Ir. Consulte el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.
- ** Dispositivo de clase IIa. Consulte el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.

El instrumental para cirugía guiada está disponible en kits PureSet para utilizar con las siguientes plataformas de implantes Nobel Biocare:

- PureSet para cirugía guiada NobelParallel™ CC para la colocación de implantes NobelParallel™ CC.
- PureSet para cirugía guiada NobelActive® para la colocación de implantes NobelActive®.
- PureSet para cirugía guiada NobelReplace® CC para la colocación de implantes NobelReplace® CC.

Consulte la **tabla 1** para ver el esquema ilustrado del kit PureSet asociado, que detalla el instrumental para cirugía guiada que se incluye en cada kit.

Tabla 1: Esquemas ilustrados del kit PureSet de instrumental para cirugía guiada

Esquema ilustrado Número de artículo	Descripción del esquema ilustrado
301165	Esquema PureSet de instrumental para cirugía guiada NobelActive
301166	Esquema PureSet de instrumental para cirugía guiada NobelParallel CC
301167	Esquema PureSet de instrumental para cirugía guiada NobelReplace CC

El instrumental para cirugía guiada para utilizar con las siguientes plataformas de implantes de Nobel Biocare está disponible como instrumentos separados; consulte el procedimiento quirúrgico respectivo en estas instrucciones de uso para ver la lista de instrumentos compatibles con cada plataforma de implante:

- NobelReplace® Tapered.
- Replace Select™ Tapered.
- Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy y Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).
- NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto:

Guías de fresa guiadas, fresas espirales guiadas cónicas y mango para guía de fresa guiada: Destinados al uso para guiar el instrumental de perforación durante la preparación de una osteotomía.

Monturas de implante:

Destinado al uso para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Pilares de plantilla guiados:

Diseñados para su utilización durante la cirugía de implante dental para sostener la plantilla quirúrgica o la guía en la posición especificada.

Bisturís circulares guiados:

Diseñados para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental para extraer un área circular de tejido blando antes de la preparación de una osteotomía.

Fresas iniciales guiadas/avellanadores, fresa espiral piloto guiada, fresas espirales guiadas, fresas espirales escalonadas guiadas, fresa espiral guiada cónica, fresas cónicas guiadas, fresas de hueso denso guiadas cónicas, formadoras de rosca guiadas, formadoras de rosca guiadas cónicas, fresas de hueso denso guiadas cónicas y avellanadoras guiadas: Destinados al uso para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Indicaciones:

Instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare indicado para su utilización como apoyo en la preparación guiada de una osteotomía, para facilitar la colocación de implantes dentales endoósseos y de los componentes del sistema de implantes destinados a restaurar la función de masticación.

El paciente debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cantidad y calidad adecuadas de hueso maxilar.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental para cirugía guiada.

Guías de fresa guiadas y guías de fresa guiadas cónicas:

Las guías de fresa guiadas y las guías de fresa guiadas cónicas están indicadas para insertarlas en los tubos de plantilla guiados o los tubos de plantilla guiados para fresado piloto incrustados en una plantilla quirúrgica dental para facilitar la preparación de una osteotomía en el maxilar o la mandíbula durante la cirugía guiada de implante dental según la posición, la dirección y la altura/profundidad definidas según el plan quirúrgico.

Mango para guía de fresa guiada:

El mango para guía de fresa guiada está indicado para utilizarlo para extender el mango existente de las guías de fresa guiadas para facilitar el uso de las guías de fresa durante la cirugía guiada de implante dental.

Monturas de implante:

Las monturas de implante están indicadas para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental para facilitar la inserción del implante a través de los tubos de plantilla guiados o los tubos de plantilla guiados para fresado piloto incrustados en la plantilla quirúrgica y en la osteotomía.

Pilares de plantilla guiados:

Los pilares de plantilla guiados están indicados para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental en el maxilar o la mandíbula, en pacientes total o parcialmente edéntulos, como reemplazo de la montura de implante, para fijar la plantilla quirúrgica en la posición correcta al preparar el resto y colocar los implantes restantes, y para facilitar la extracción de la plantilla quirúrgica después de la cirugía.

Bisturris circulares guiados:

Los bisturris circulares guiados están indicados para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental sin colgajo en el maxilar o la mandíbula para extraer limpiamente el tejido blando del lecho quirúrgico antes de preparar una osteotomía.

Fresas iniciales guiadas:

Las fresas iniciales guiadas están indicadas para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental en el maxilar o la mandíbula, antes de utilizar la fresa espiral guiada piloto de 1,5 mm o la fresa espiral guiada de 2 mm para preparar el punto de entrada para una osteotomía en hueso desigual o en hueso puntiagudo, incluyendo "cresta afilada" y alvéolos postextracción recientes.

Fresas espirales guiadas, fresas espirales escalonadas guiadas, fresas espirales cónicas guiadas y fresas cónicas guiadas:

Las fresas espirales guiadas, las fresas espirales escalonadas guiadas, las fresas espirales guiadas cónicas y las fresas guiadas cónicas están indicadas para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Fresas de hueso denso guiadas cónicas:

Las fresas de hueso denso guiadas cónicas están indicadas para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía en hueso denso para la colocación de un implante dental endoóseo.

Formadoras de rosca guiadas, formadoras de rosca guiadas cónicas y fresas de hueso denso guiadas cónicas:

Las formadoras de rosca guiadas, las formadoras de rosca guiadas cónicas y las fresas de hueso denso guiadas cónicas están indicadas para su utilización durante la cirugía guiada de implante dental en el maxilar o la mandíbula para cortar hilos en una osteotomía para reducir el torque de inserción necesario y colocar un implante dental endoóseo en hueso denso.

Avellanadores guiados:

Los avellanadores guiados están indicados para utilizarlos para extraer hueso de alrededor de la cresta ósea a fin de reducir la compresión alrededor del cuello del implante y evitar que la formadora de rosca guiada y la montura de implante choquen con el hueso.

Fresas iniciales guiadas/avellanadores:

Las fresas iniciales guiadas/los avellanadores guiados están indicados para utilizarlos para extraer hueso de alrededor de la cresta ósea a fin de reducir la compresión alrededor del cuello del implante y evitar que la formadora de rosca guiada y la montura de implante choquen con el hueso.

Contraindicaciones:

El utilización del instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con volúmenes de hueso inadecuados, a menos que se pueda llevar a cabo un procedimiento de aumento.
- Pacientes con apertura bucal inadecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseables para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro de grado 4, al acero inoxidable, al recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC) o al fotopolímero a base de acrilato de la plantilla quirúrgica.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos biológicos o mecánicos, incluida la fractura de los implantes por fatiga.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare únicamente con instrumental, componentes o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El utilización de instrumental, componentes o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare 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.

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.

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 han evaluado los dispositivos en pacientes pediátricos/adolescentes y no se recomienda su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento habitual hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular se haya documentado debidamente.

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

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

Antes de llevar a cabo una cirugía guiada, el clínico que vaya a realizar la intervención debe examinar minuciosamente y aprobar la plantilla quirúrgica. Será necesario verificar el óptimo ajuste en el modelo de yeso o en la boca del paciente. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de Soporte Técnico de Nobel Biocare.

En el momento de la cirugía:

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

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

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

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.

Si va a modificar la restauración, utilice irrigación abundante y equipo de protección adecuado. Evite la inhalación de polvo.

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 instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.
- El instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare se debe utilizar en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare:

El instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare es un componente 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 indeseables asociados con el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare:

El utilización del instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de estos dispositivos puede desencadenar dicho reflejo.

Aviso sobre incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimiento quirúrgico: Instrumental para cirugía guiada NobelParallel™ CC:

1. Si procede, fije la plantilla quirúrgica utilizando un número adecuado de tornillos de anclaje colocados con un posicionamiento y orientación estratégicos para asegurar la posición correcta de la plantilla quirúrgica. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica se encuentre en la posición correcta en la boca del paciente y que no se mueva en ninguna dirección al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un uso inadecuado de las fresas espirales en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona. Si es necesario, coloque los implantes de forma escalonada.
2. Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar el bisturí circular guiado antes que cualquier otro instrumento para realizar una incisión limpia. La plantilla quirúrgica se puede separar temporalmente después de utilizar el bisturí para extraer cuidadosamente el tapón de tejido blando. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado y los tornillos de anclaje se vuelven a situar en los orificios de anclaje existentes en el hueso.

Si se elige un procedimiento con (mini) colgajo, es recomendable posicionar la plantilla quirúrgica en primer lugar y los tornillos de anclaje antes de realizar cualquier manipulación del tejido blando. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica, realice la incisión respetando la posición de los implantes y eleve el colgajo. Si es necesario, modifique cuidadosamente la plantilla quirúrgica, retirando la cantidad de material que sea preciso para acomodar el colgajo al mismo tiempo que irriga solución salina estéril antes de volver a colocarla.

3. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. (Vea la **tabla 2** para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata). Utilice la fresa inicial guiada antes de la fresa espiral guiada de 2 mm (con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm) a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. Después, seleccione la guía de fresa guiada adecuada según el tamaño del siguiente y la fresa espiral escalonada guiada. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas espirales/ escalonadas guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobre calentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

Tabla 2: Secuencia de fresado recomendada para los implantes NobelParallel™ CC basada en la calidad ósea*

Diámetro implante	Hueso blando (tipo IV)	Hueso medio (tipos II-III)	Hueso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2,0 #2 (2,4/2,8) (#3)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 Avellanador guiado 3,75 C (Formadora de rosca guiada 3,75) (S)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 2,8/3,2 #4 Avellanador guiado 3,75 C Formadora de rosca guiada 3,75 S
Ø 4,3	2,0 #2 2,4/2,8 #3 (3,2/3,6) (#5)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 Avellanador guiado 4,3 C (Formadora de rosca guiada 4,3) (S)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 Avellanador guiado 4,3 C Formadora de rosca guiada 4,3 S
Ø 5,0	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 (3,8/4,2) (#6)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 3,8/4,2 #6 Avellanador guiado 5,0 C (Formadora de rosca guiada 5,0) (S)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 3,8/4,2 #6 Avellanador guiado 5,0 C Formadora de rosca guiada 5,0 S
Ø 5,5	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 4,2/4,6 #7 (4,2/5,0) (#8)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 4,2/5,0 #8 Avellanador guiado 5,5 C (Formadora de rosca guiada 5,5) (S)	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 4,2/5,0 #8 Avellanador guiado 5,5 C Formadora de rosca guiada 5,5 S

* Los datos de fresado se presentan en mm. Los diámetros de fresado que aparecen entre paréntesis (-) indican el ensanchamiento de la cortical únicamente.

Precaución: Las fresas escalonadas guiadas se identifican por la inscripción (10+) en el eje. Esto indica que las fresas son 10 mm más largas que las fresas espirales y espirales escalonadas convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada. Las marcas de profundidad de las fresas espirales escalonadas guiadas corresponden a implantes de 7, 10 y 13 mm para fresas de 7-13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 y 18 mm para fresas de 7-18 mm (Figura A). El nivel se debe medir con la guía de fresa guiada colocada. Las fresas son 1 mm más largas que el implante asentado. Permita esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales.

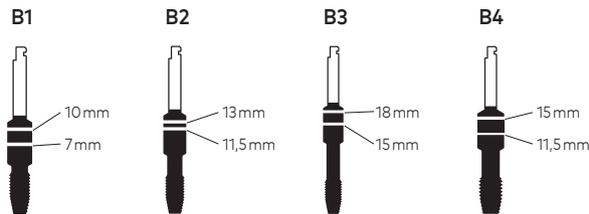


Figura A: Marcas de profundidad en las fresas espirales/escalonadas guiadas

- Prepare el lecho del implante.
- Protocolo de hueso medio y denso: se utiliza cuando el implante no se asienta completamente en el lecho quirúrgico fresado.
 - Seleccione un avellanador guiado cuyo diámetro coincida con el del implante. Coloque el avellanador guiado directamente en el tubo de plantilla guiado de la plantilla quirúrgica

y frese hasta el tope de fresa integrado a una velocidad máxima de 800 rpm con irrigación abundante.

- Seleccione la formadora de rosca guiada cuyo diámetro y longitud coincidan con los del implante. Para seleccionar una formadora de rosca guiada apropiada, colóquela en el lecho del implante preparado usando baja velocidad (25 rpm), aplicando presión firme. Cuando los hilos se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada. La **Figura B1** muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 7 mm y 10 mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 y Ø 5,5. La **Figura B2** muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 11,5 mm y 13 mm para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 y Ø 5,5. La **Figura B3** muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado de profundidad total de 15 mm y 18 mm solo para implantes de Ø 3,75, Ø 4,3 y Ø 5,0 y la **Figura B4** muestra las marcas de profundidad que corresponden a roscado de profundidad total de 11,5 mm y 15 mm solo para implantes de Ø 5,5.
- Ponga el dispositivo de fresado en modo retroceso y extraiga la formadora de rosca guiada.



Figuras B1 – B4: Marcas de profundidad en formadoras de rosca guiadas

- Abra el envase del implante. Conecte la montura de implante NobelParallel™ CC al implante con el destornillador Unigrip™. Inserte el conector para pieza de mano a la pieza de mano de la unidad de fresado y coja el implante montado. Los implantes NobelParallel™ CC se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado. Coloque y apriete el implante utilizando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**. Deje de apretar el implante cuando la montura de implante toque la plantilla quirúrgica. La montura de implante NobelParallel™ CC incluye un tope vertical. Asegúrese de que la montura de implante se mantenga en el centro del tubo de plantilla guiado durante todo el proceso de inserción.

Precaución: Nunca supere el torque de inserción de **45 Ncm** para los implantes NobelParallel™ CC. El aplicar excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

- Si el implante se queda atascado durante su instalación o se alcanza un torque de inserción de **45 Ncm** antes de que esté totalmente asentado, gírelo en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo retroceso) o la llave de torque manual y extráigalo del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase interior antes de continuar (consulte la sección Protocolo de hueso medio y denso). Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de **35-45 Ncm**.
- En pacientes total y parcialmente edéntulos, se recomienda utilizar implantes de pilares de plantilla guiados en lugar de monturas de implante en los primeros 1 o 2 lechos del implante. Libere la montura de implante con el destornillador Unigrip™ y extráigala. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
- Prepare los lechos restantes e instale los implantes correspondientes.
- Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados con el destornillador Unigrip™. Extraiga los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
- El torque final de inserción del implante se puede medir tras extraer la plantilla quirúrgica con la llave de torque manual quirúrgica.
- Dependiendo del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare que correspondan para obtener más información sobre los pilares y los tornillos de cierre.

Para obtener información adicional sobre el implante NobelParallel™ CC, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1002.

Procedimiento quirúrgico: Instrumental para cirugía guiada NobelActive®:

- Si procede, fije la plantilla quirúrgica utilizando un número adecuado de tornillos de anclaje colocados con un posicionamiento y orientación estratégicos para asegurar la posición correcta de la plantilla quirúrgica. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica se encuentre en la posición correcta en la boca del paciente y que no se mueva en ninguna dirección al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un uso inadecuado de las fresas espirales en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona. Si es necesario, coloque los implantes de forma escalonada.
- Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar el bisturí circular guiado antes que cualquier otro instrumento para realizar una incisión limpia. La plantilla quirúrgica se puede separar temporalmente después de utilizar el bisturí para extraer cuidadosamente el tapón de tejido blando. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado y los tornillos de anclaje se vuelven a situar en los orificios de anclaje existentes en el hueso. Si se elige un procedimiento con (mini) colgajo, es recomendable posicionar la plantilla quirúrgica en primer lugar y los tornillos de anclaje antes de realizar cualquier manipulación del tejido blando. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica, realice la incisión respetando la posición de los implantes y eleve el colgajo. Si es necesario, modifique cuidadosamente la plantilla quirúrgica, retirando la cantidad de material que sea preciso para acomodar el colgajo al mismo tiempo que irriga solución salina estéril antes de volver a colocarla.
- Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. (Vea la **tabla 3** para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata). Utilice la fresa inicial guiada antes de la fresa espiral guiada de 2 mm (con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm) a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. Después, seleccione la guía de fresa guiada adecuada según el tamaño del tubo y la fresa espiral escalonada guiada. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas espirales/escalonadas guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobrecalentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

Nota: La formación de rosca es un paso obligatorio para la inserción del implante guiado.

Tabla 3: Secuencia de fresado recomendada para los implantes NobelActive® basada en la calidad ósea*

Diámetro implante	Hueso blando (tipo IV)	Hueso medio (tipos II-III)	Hueso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2,0 #2 (2,4/2,8) (#3) Formadora de rosca guiada 3,5 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 (2,8/3,2) (#4) Formadora de rosca guiada 3,5 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 2,8/3,2 #4 Formadora de rosca guiada para hueso denso 3,5 S
Ø 4,3	2,0 #2 2,4/2,8 #3 (3,2/3,6) (#4) Formadora de rosca guiada 4,3 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 Formadora de rosca guiada 4,3 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 (3,8/4,2) (#6) Formadora de rosca guiada para hueso denso 4,3 S
Ø 5,0	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 Formadora de rosca guiada 5,0 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 3,8/4,2 #6 Formadora de rosca guiada 5,0 S	2,0 #2 2,4/2,8 #3 3,2/3,6 #5 3,8/4,2 #6 (4,2/4,6) (#7) Formadora de rosca guiada para hueso denso 5,0 S

Ø 5,5	2,0 #2	2,0 #2	2,0 #2
	2,4/2,8 #3	2,4/2,8 #3	2,4/2,8 #3
	3,2/3,6 #5	3,2/3,6 #5	3,2/3,6 #5
	(3,8/4,2) (#6)	3,8/4,2 #6	3,8/4,2 #6
	Formadora de rosca guiada 5,5 S	4,2/4,6 #7	4,2/5,0 #8
		Formadora de rosca guiada para hueso denso 5,5 S	Formadora de rosca guiada para hueso denso 5,5 S

* Los datos de fresado se presentan en mm. Los diámetros de fresado que aparecen entre paréntesis (-) indican el ensanchamiento de la cortical únicamente.

Precaución: Las fresas escalonadas guiadas se identifican por la inscripción (10+) en el eje. Esto indica que las fresas son 10 mm más largas que las fresas espirales y espirales escalonadas convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada. Las marcas de profundidad de las fresas espirales escalonadas guiadas corresponden a implantes de 7, 10 y 13 mm para fresas de 7-13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 y 18 mm para fresas de 7-18 mm (Figura C). El nivel se debe medir con la guía de fresa guiada colocada. Las fresas son 1 mm más largas que el implante asentado (Figura D). Permita esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales.

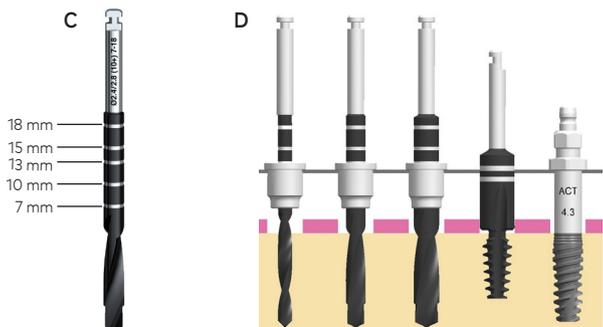


Figura C: Marcas de profundidad en fresas

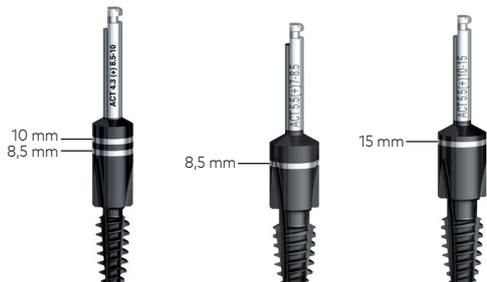
Figura D: Extensión de fresa

4. Prepare el lecho del implante como se indicó anteriormente.

5. Tras la preparación de la osteotomía con las fresas escalonadas guiadas, es necesario utilizar la formadora de rosca guiada.

Hueso blando y medio: utilice la formadora de rosca guiada (vea la tabla 3 para ver las formadoras de rosca recomendadas). Seleccione la formadora de rosca guiada NobelActive® cuyo diámetro coincida con el del implante. Para seleccionar una formadora de rosca guiada apropiada, colóquela en el lecho del implante preparado usando baja velocidad (25 rpm), aplicando presión firme. Cuando los hilos se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada. La Figura E1 muestra las marcas de profundidad de la formadora de rosca guiada que corresponden al roscado de profundidad completa de 8,5 mm y 10 mm para implantes de Ø 3,5, Ø 4,3 y Ø 5,0. La Figura E2 muestra las marcas de profundidad de la formadora de rosca guiada que corresponden al roscado de profundidad completa de 8,5 mm para implantes de Ø 5,5. La Figura E3 muestra las marcas de profundidad de la formadora de rosca guiada que corresponden al roscado de profundidad completa de 15 mm para implantes de Ø 5,5.

E1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 E2 Ø 5,5 corto E3 Ø 5,5 largo

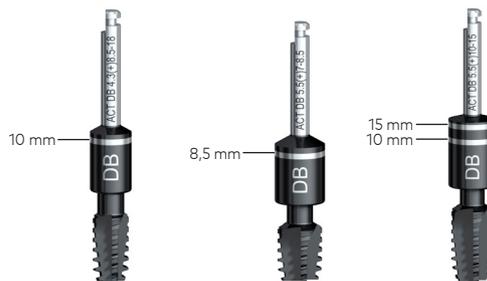


Figuras E1 – E3: Marcas de profundidad de formadoras de rosca guiadas

Hueso denso: utilice la formadora de rosca guiada para hueso denso (vea la tabla 3 para ver las formadoras de rosca recomendadas), que están marcadas con "DB" en el cilindro guía. Seleccione la formadora de rosca guiada para hueso denso NobelActive® cuyo diámetro coincida con el del implante. Para seleccionar una formadora de rosca guiada para hueso denso apropiada, colóquela en el lecho del implante preparado usando baja velocidad (25 rpm), aplicando presión firme. Cuando los hilos se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada para hueso denso avance sin presión hasta la profundidad adecuada. La Figura F1 muestra las marcas de profundidad para formadora de rosca guiada para hueso denso que corresponden al roscado de profundidad completa de 10 mm para implantes de Ø 3,5, Ø 4,3 y Ø 5,0. La Figura F2 muestra las marcas de profundidad de la formadora de rosca guiada para hueso denso que corresponden al roscado de profundidad completa de 8,5 mm para implantes de Ø 5,5. La Figura F3 muestra las marcas de profundidad para formadora de rosca guiada para hueso denso que corresponden al roscado de profundidad completa de 10 mm y 15 mm para implantes de Ø 5,5.

Nota: La profundidad de roscado con la formadora de rosca guiada o la formadora de rosca guiada para hueso denso dependerá de la calidad ósea. Puede que la formación de solo dos o tres hilos (altura del hueso cortical) sea suficiente. Siempre considere la posibilidad de que no sea posible formar roscas a profundidad completa debido a estrictiones anatómicas.

F1 Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 F2 Ø 5,5 corto F3 Ø 5,5 largo



Figuras F1 – F3: Marcas de profundidad de formadoras de rosca guiadas para hueso denso

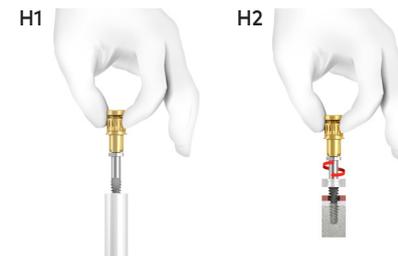
Advertencia: Evite el contacto precoz con el hueso (Figura G). Antes de utilizar la formadora de rosca, se debe verificar la forma de la cresta para evitar un choque precoz entre la mitad superior de la formadora de rosca (con el diámetro más grande) y el hueso. Esto podría bloquear la formadora de rosca y poner en peligro la preparación del lecho. Extraiga el hueso para permitir la inserción de la formadora de rosca.



Figura G: Evite el contacto precoz entre el hueso y la formadora de rosca.

6. Abra el envase del implante. Conecte la montura de implante NobelActive® al implante con el destornillador Unigrip™. Coja el implante montado con el adaptador quirúrgico de la llave de torque manual quirúrgica (Figura H1). Realice manualmente los primeros giros de la inserción. Comience con un giro suave a la izquierda hasta que sienta que el implante encaja en la rosca prerrosca. Después gire a la derecha dentro del acceso prerrosca. Esta técnica facilita encontrar el acceso prerrosca correcto y optimiza la precisión de la colocación del implante (Figura H2).

Asegúrese visualmente de que la montura de implante se mantiene en el centro del tubo de plantilla guiado durante todo el proceso de inserción.



Figuras H1 y H2: utilización del adaptador quirúrgico y la llave de torque manual quirúrgica para comenzar la colocación del implante

7. Retire el adaptador quirúrgico y continúe con la inserción del implante utilizando el conector para pieza de mano y la unidad de fresado. Los implantes NobelActive® deben instalarse a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con la unidad de fresado. Para la inserción del implante final, utilice la llave de torque manual para evitar el apriete excesivo del implante. El torque de inserción máximo para el implante es de 70 Ncm para los implantes NobelActive® de Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 y Ø 5,5 y se puede medir con la llave de torque manual quirúrgica NobelActive®. Deje de apretar el implante cuando la montura de implante toque la plantilla quirúrgica.

Precaución: Nunca exceda el torque de inserción de 70 Ncm para los implantes NobelActive® de Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 y Ø 5,5. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

Nota: La montura guiada de implante NobelActive® incluye un tope vertical. El diámetro exterior del cuerpo de la montura del implante coincide con el de la plataforma de implante y, por lo tanto, es más pequeño que el del tubo guiado de la plantilla (vea la tabla 4 y la Figura I). Esto posibilita la planificación y la colocación de los implantes por debajo de la cresta sin eliminar hueso adicional de la cresta adyacente solamente para permitir el paso del diámetro de la montura del implante. Permite también la medición de los valores de torque clínicos reales entre el implante y el hueso.

Tabla 4: Referencias de diámetro para los componentes guiados NobelActive® CC

Componente	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Tubo de plantilla guiado (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Montura del implante (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Diferencia de diámetro	0,59	1,12	2,32	1,14

Los diámetros y los diferencias de diámetros se presentan en mm.

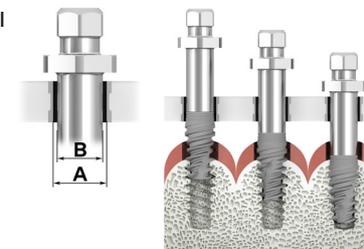


Figura I: La montura de implante es más pequeña que el tubo de plantilla guiado

8. Si el implante se queda atascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de 70 Ncm para los implantes NobelActive® de Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 y Ø 5,5 antes de que esté totalmente asentado, gírelo en sentido antihorario aproximadamente ½ vuelta para activar la función autorroscante del implante, o retire el implante, vuelva a colocarlo en el vial interior antes de continuar y amplíe el lecho. Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de 35-70 Ncm.

9. En pacientes total o parcialmente edéntulos, la montura de implante puede sustituirse por el pilar de plantilla guiado en los primeros 1-2 implantes. Libere la montura de implante con el destornillador Unigrip™ y extráigala. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.

10. Prepare los lechos restantes e instale los implantes correspondientes.

11. Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados con el destornillador Unigrip™. Extraiga los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
12. Dependiendo del protocolo de carga elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture.

Si desea información adicional sobre el implante NobelActive®, consulte las instrucciones de uso de NobelActive® (IFU1001).

Procedimiento quirúrgico: Instrumental para cirugía guiada Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (solo RP) y NobelSpeedy® Groovy:

La tabla 5 presenta un resumen del instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare compatible con Brånemark System®:

Tabla 5: Instrumental para cirugía guiada para el sistema Brånemark

Número de artículo	Descripción
29081	Conector para pieza de mano
29149	Destornillador manual Unigrip 28 mm
29151	Destornillador mecánico Unigrip 20 mm
29164	Prolongador de fresas
29167	Adaptador para llave de torque manual protésica
30909	Tornillos de anclaje guiados Ø 1,5 mm
32110	Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System
32797	Caja de kit de guía de fresa guiada
32802	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System NP
32804	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System RP
32807	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System WP
32813	Mango para guía de fresa guiada
32814	Guía de fresa guiada NP a Ø 2 mm
32815	Guía de fresa guiada RP a Ø 2 mm
32816	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 2 mm
32817	Guía de fresa guiada NP a Ø 2,8 mm
32818	Guía de fresa guiada RP a Ø 2,8 mm
32819	Guía de fresa guiada NP a Ø 3 mm
32820	Guía de fresa guiada RP a Ø 3 mm
32821	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3 mm
32822	Guía de fresa guiada RP a Ø 3,2 mm
32823	Guía de fresa guiada RP a Ø 3,4 mm
32824	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3,8 mm
32825	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 4,2 mm
32863	Montura de implante Brånemark System NP
32865	Montura de implante Brånemark System RP
32868	Montura de implante Brånemark System WP
32816	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 2 mm
32821	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3 mm
32824	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3,8 mm
32825	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 4,2 mm
32826	Guía de fresa guiada 6.0/WP Ø 6 a Ø 5 mm
32868	Montura de implante Brånemark System WP
32807	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System WP

La tabla 6 presenta un resumen del instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare compatible con la plataforma de implantes NobelSpeedy® Groovy:

Tabla 6: Instrumental para cirugía guiada para la plataforma de implantes NobelSpeedy® Groovy

Número de artículo	Descripción
29081	Conector para pieza de mano
29149	Destornillador manual Unigrip 28 mm

29151	Destornillador mecánico Unigrip 20 mm
29164	Prolongador de fresas
29167	Adaptador para llave de torque manual protésica
30909	Tornillos de anclaje guiados Ø 1,5 mm
32110	Llave de torque manual quirúrgica Brånemark System
32797	Caja de kit de guía de fresa guiada
32802	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System NP
32804	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System RP
32807	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System WP
32813	Mango para guía de fresa guiada
32814	Guía de fresa guiada NP a Ø 2 mm
32815	Guía de fresa guiada RP a Ø 2 mm
32816	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 2 mm
32817	Guía de fresa guiada NP a Ø 2,8 mm
32818	Guía de fresa guiada RP a Ø 2,8 mm
32819	Guía de fresa guiada NP a Ø 3 mm
32820	Guía de fresa guiada RP a Ø 3 mm
32821	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3 mm
32822	Guía de fresa guiada RP a Ø 3,2 mm
32823	Guía de fresa guiada RP a Ø 3,4 mm
32824	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3,8 mm
32825	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 4,2 mm
32863	Montura de implante Brånemark System NP
32865	Montura de implante Brånemark System RP
32868	Montura de implante Brånemark System WP
32816	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 2 mm
32821	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3 mm
32824	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 3,8 mm
32825	Guía de fresa guiada 6.0/WP a Ø 4,2 mm
32826	Guía de fresa guiada 6.0/WP Ø 6 a Ø 5 mm
32868	Montura de implante Brånemark System WP
32807	Pilar de plantilla guiado con tornillo Brånemark System WP

- Si procede, fije la plantilla quirúrgica utilizando un número adecuado de tornillos de anclaje colocados con un posicionamiento y orientación estratégicos para asegurar la posición correcta de la plantilla quirúrgica. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica se encuentre en la posición correcta en la boca del paciente y que no se mueva en ninguna dirección al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un uso inadecuado de las fresas espirales en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona. Si es necesario, coloque los implantes de forma escalonada.
- Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar el bisturí circular guiado antes que cualquier otro instrumento para realizar una incisión limpia. La plantilla quirúrgica se puede separar temporalmente después de utilizar el bisturí para extraer cuidadosamente el tapón de tejido blando. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado y los tornillos de anclaje se vuelven a situar en los orificios de anclaje existentes en el hueso.

Si se elige un procedimiento con (mini) colgajo, es recomendable reubicar la plantilla quirúrgica en primer lugar y los tornillos de anclaje antes de realizar cualquier manipulación del tejido blando. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica, realice la incisión respetando la posición de los implantes y eleve el colgajo. Si es necesario, modifique cuidadosamente la plantilla quirúrgica, retirando la cantidad de material que sea preciso para acomodar el colgajo al mismo tiempo que irriga solución salina estéril antes de volver a colocarla.

- Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. (Vea la tabla 7 para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata). Utilice la fresa inicial guiada antes de la fresa espiral guiada de 2 mm (con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm) a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. Después, seleccione la guía de fresa guiada adecuada según el tamaño del tubo y la fresa espiral guiada. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (como máximo 800 rpm para fresas espirales guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobre calentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

Tabla 7: Secuencia de fresado recomendada para implantes Brånemark System® basada en la calidad ósea*

Plataforma	Diámetro implante	Hueso blando (tipo IV)	Hueso medio (Tipo II-III)	Hueso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP***	Ø 3,75	2,0 (2,8)	2,0 3,0	2,0 3,2
RP***	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2

* Los datos de fresado se expresan en mm. Los diámetros de fresado que aparecen entre paréntesis (-) indican el ensanchamiento de la cortical únicamente.

** Hay formadoras de rosca disponibles y se recomienda su utilización si el torque de inserción supera los 45 Ncm.

*** Para implantes Brånemark System® Mk III TiUnite® RP, utilice el avellanador de fresa inicial guiado existente Mk III RP (N.º de artículo 33113).

Tabla 8: Secuencia de fresado recomendada para implantes NobelSpeedy® Groovy basada en la calidad ósea*

Plataforma	Diámetro implante	Hueso blando (tipo IV)	Hueso medio (Tipo II-III)	Hueso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2,0	2,0	2,0 2,8
RP	Ø 4,0	2,0 (2,8)	2,0 3,2	2,0 2,8 3,4
WP	Ø 5,0	2,0 3,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 3,8 4,2
6.0	Ø 6,0	2,0 3,0 3,8	2,0 3,0 4,2	2,0 3,0 3,8 4,2 5,0

* Los datos de fresado se presentan en mm. Los diámetros de fresado que aparecen entre paréntesis (-) indican el ensanchamiento de la cortical únicamente.

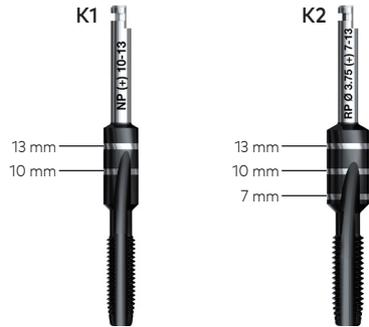
** Hay formadoras de rosca disponibles y se recomienda utilizarlas si el torque de inserción supera los 45 Ncm.

Precaución: Las fresas espirales guiadas se identifican por la inscripción (10+) en el eje. Esto indica que las fresas son 10 mm más largas que las fresas espirales convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada. Las marcas de profundidad de las fresas espirales escalonadas guiadas corresponden a implantes de 7, 10 y 13 mm para fresas de 7-13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 y 18 mm para fresas de 7-18 mm (Figura J). El nivel se debe medir con la guía de fresa guiada colocada. Las fresas son 1 mm más largas que el implante asentado. Permita esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales.



Figura J: Marcas de profundidad en fresas espirales guiadas

4. Prepare el lecho del implante.
5. Protocolo de hueso denso: se debe utilizar si el torque de inserción supera los 45 Ncm y el implante no está completamente asentado.
 - Seleccione la formadora de rosca guiada cuyo diámetro y longitud coincidan con los del implante. Para seleccionar una formadora de rosca guiada apropiada, colóquela en el lecho del implante preparado usando baja velocidad (25 rpm), aplicando presión firme. Cuando los hilos se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada. La Figura K1 muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 10 mm y 13 mm para implantes de Ø 3,3 mm. La Figura K2 muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 7 mm, 10 mm y 13 mm para implantes de Ø 4,0, Ø 5,0 y Ø 6,0.
 - Ponga el dispositivo de fresado en modo retroceso y extraiga la formadora de rosca guiada.



Figuras K1 y K2: Marcas de profundidad en formadoras de rosca guiadas

6. Si se ha previsto que la plataforma del implante quede por debajo de la cresta ósea, utilice la fresa inicial guiada/avellanador para generar el acceso adecuado para la montura de implante. Seleccione una fresa inicial guiada/avellanador cuyo diámetro coincida con el del implante.

Nota: Existe una fresa inicial guiada/avellanador específico para Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Realice el fresado hasta el tope integrado a alta velocidad (como máximo 800 rpm para fresas espirales guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril.
8. Abra el envase del implante. Conecte la montura de implante al implante con el destornillador Unigrip™. Inserte el conector para pieza de mano a la pieza de mano de la unidad de fresado y coja el implante montado. Los implantes Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con

una unidad de fresado. Coloque y apriete el implante utilizando un torque de instalación máximo de 45 Ncm. Deje de apretar el implante cuando la montura de implante toque la plantilla quirúrgica. La montura de implante incluye un tope vertical. Asegúrese de que la montura de implante se mantiene en el centro del tubo de plantilla guiado durante todo el proceso de inserción.

Precaución: Nunca exceda el torque de inserción de 45 Ncm para los implantes Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

9. Si el implante se queda atascado durante su instalación o se alcanza un torque de inserción de 45 Ncm antes de que esté totalmente asentado, gírelo en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo retroceso) o la llave de torque manual y extraígallo del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar (consulte la sección Protocolo de hueso denso). Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de 35-45 Ncm.
10. En situaciones parcial y totalmente edéntulas, la montura de implante puede sustituirse por el pilar de plantilla guiado en los primeros 1-2 implantes. Libere la montura de implante con el destornillador Unigrip™ y extraígallo. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
11. Prepare los lechos de los implantes restantes e instálelos.
12. Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados con el destornillador Unigrip™. Extraiga los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
13. El torque final de inserción del implante se puede medir tras extraer la plantilla quirúrgica con la llave de torque manual quirúrgica.
14. Dependiendo del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture.

Para obtener información adicional sobre Brånemark System®, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al implante (IFU1015).

Para obtener información adicional sobre los implantes NobelSpeedy® Groovy, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al implante (IFU1007).

Procedimiento quirúrgico: Instrumental para cirugía guiada NobelReplace® Tapered y Replace Select™:

1. Si procede, fije la plantilla quirúrgica utilizando un número adecuado de tornillos de anclaje colocados con un posicionamiento y orientación estratégicas para asegurar la posición correcta de la plantilla quirúrgica. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica se encuentre en la posición correcta en la boca del paciente y que no se mueva en ninguna dirección al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un uso inadecuado de las fresas espirales en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona. Si es necesario, coloque los implantes de forma escalonada.
2. Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar el bisturi circular guiado antes que cualquier otro instrumento para realizar una incisión limpia. La plantilla quirúrgica se puede separar temporalmente después de utilizar el bisturi para extraer cuidadosamente el tapón de tejido blando. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado y los tornillos de anclaje se vuelven a situar en los orificios de anclaje existentes en el hueso.

Si se elige un procedimiento con (mini) colgajo, es recomendable reubicar la plantilla quirúrgica en primer lugar y los tornillos de anclaje antes de realizar cualquier manipulación del tejido blando. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica, realice la incisión respetando la posición de los implantes y eleve el colgajo. Si es necesario, modifique cuidadosamente la plantilla quirúrgica, retirando la cantidad de material que sea preciso para acomodar el colgajo al mismo tiempo que irriga solución salina estéril antes de volver a colocarla.

3. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. (Vea la Figura L para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata). Utilice la fresa inicial guiada antes de la fresa espiral guiada de 2 mm (con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm) a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. Después, seleccione la guía de fresa guiada adecuada según el tamaño del tubo y la fresa espiral escalonada guiada. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas espirales/escalonadas guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia

fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobrecalentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

Precaución: Las fresas guiadas cónicas son 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Deje esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (la zona de seguridad amarilla en el software DTX Studio para implantes incluye las longitudes de fresado extendidas).

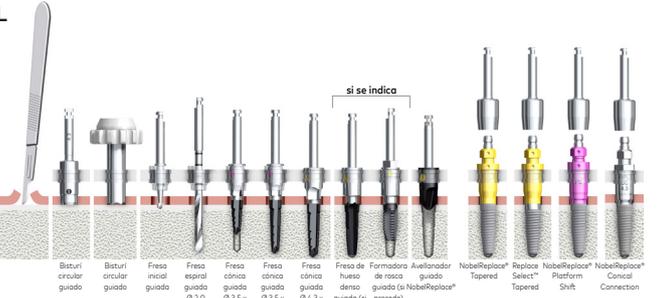


Figura L: Ejemplo de secuencia de fresado completa para el implante de Ø 4,3 RP de 13 mm

Nota: Para Replace Select™ Tapered PMC, utilice el mismo protocolo de fresado que para Replace Select™ Tapered; y para NobelReplace® Conical Connection PMC, utilice el mismo protocolo de fresado que para NobelReplace® Conical Connection.

4. Prepare el lecho del implante. Empiece con la fresa inicial guiada con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. Realice el fresado hasta el tope de fresa integrado a alta velocidad (como máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación. La fresa inicial guiada (fresa inicial) permite la preparación exacta del punto de entrada de la fresa espiral guiada cónica de Ø 2 mm.
5. Fresa utilizando la fresa espiral guiada cónica de Ø 2 mm con la misma guía de fresa guiada hasta la profundidad prevista según el implante que haya que colocar. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (como máximo 800 rpm para fresas espirales guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobrecalentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

Precaución: La fresa espiral guiada cónica de Ø 2 mm se identifica por la inscripción (10+) en el eje. Esto indica que la fresa es 10 mm más larga para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada (Figura M). El nivel se debe medir con la guía de fresa guiada de 2 mm colocada.

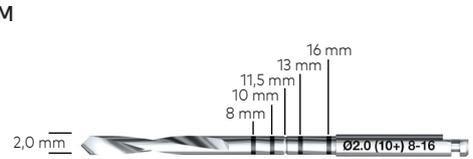


Figura M: Fresa espiral guiada cónica

6. Después de la fresa espiral guiada de 2 mm, se debe utilizar la fresa cónica guiada NP de 8 mm para todos los implantes. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. Es necesario un movimiento hacia dentro y hacia fuera sobre toda la extensión de la osteotomía cuando prepare el lecho para evitar sobrecalentamiento. Esta fresa se guía por el tubo de la plantilla antes de acoplarse al hueso y proporciona una guía para las fresas guiadas NP más largas (si se coloca un implante más largo o más ancho que NP de 8 mm).

Precaución: Por motivos de precisión de fresado, el paso utilizando la fresa cónica guiada NP de 8 mm es obligatorio y no se debe omitir.

Precaución: Las fresas cónicas guiadas se identifican por la inscripción (+) en el eje. Los toques de profundidad integrados de las fresas cónicas guiadas corresponden a los implantes de 8, 10, 11,5, 13 y 16 mm. Esto indica que las fresas cónicas son 9 mm más largas que el instrumental no guiado para compensar la altura del tubo de plantilla guiado integrado de la plantilla quirúrgica (Figura N). Las fresas son hasta 1 mm más largas que el implante asentado.

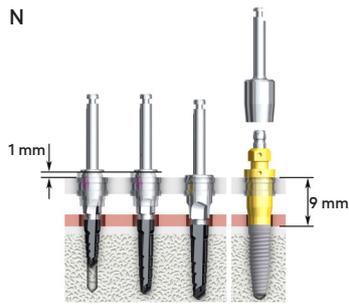


Figura N: Marcas de profundidad en fresas cónicas guiadas

7. Continúe con las respectivas fresas cónicas guiadas en función del implante que se vaya a colocar, su longitud y su plataforma. Por ejemplo, en caso de que se planifique un implante de 16 mm, primero utilice la fresa cónica guiada NP de 8 mm, después la fresa cónica guiada NP de 13 mm y, a continuación, la fresa cónica guiada NP de 16 mm.
8. Después de la última fresa cónica guiada, se debe utilizar el avellanador guiado NobelReplace® a un máximo de 800 rpm para permitir el acceso adecuado para la montura de implante al colocar el implante. Realice el fresado hasta el tope de fresa integrado utilizando una irrigación abundante y constante.
9. Abra el envase del implante. Conecte la montura de implante al implante con el destornillador Unigrip™. Inserte el conector para pieza de mano a la unidad de fresado y coja el implante montado. Los implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Cuello parcialmente mecanizado) y NobelReplace® Platform Shift se colocan idealmente a baja velocidad, 25 rpm como máximo, con la unidad de fresado. Coloque y apriete el implante utilizando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**.
Deje de apretar el implante cuando la montura de implante toque la plantilla quirúrgica. La montura de implante incluye un tope vertical. Evite el apriete posterior del implante ya que podría afectar al posicionamiento correcto de la plantilla quirúrgica. Asegúrese de que la montura de implante se mantiene en el centro del tubo de plantilla guiado durante todo el proceso de inserción.
10. Para garantizar la orientación ideal del pilar protésico para implantes con conexión "tri-channel" interna, coloque uno de los lóbulos de conexión "tri-channel" en la posición vestibular/facial. Los puntos de la montura de implante indican la posición de los lóbulos de conexión "tri-channel" (Figura O).

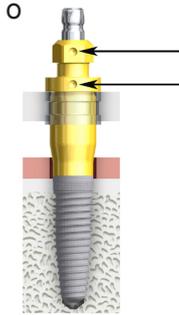


Figura O: Indicadores en la montura de implante

11. Para garantizar la orientación idónea del pilar protésico para implantes con conexión cónica interna, posicione una de las superficies planas hexagonales internas del implante hacia la zona vestibular/facial. Las superficies planas del hexágono del tope de fresa integrado en la montura de implante indican la posición del hexágono interno (Figura P).

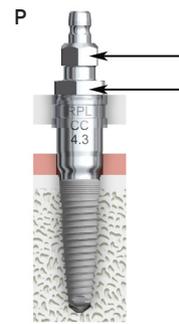


Figura P: Las superficies planas del hexágono del tope de fresa integrado en la montura de implante indican la posición del hexágono interno.

- Precaución:** No supere nunca los **45 Ncm** de torque de inserción. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.
- Precaución:** La conexión cónica de la montura de implante se ha desarrollado solo para implantes NobelReplace® Tapered Conical Connection y no se debe utilizar para implantes NobelActive®.
12. Si el implante queda atascado durante su instalación, o se llega a **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, puede ser necesario el "protocolo de hueso denso". Gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo "reverse" [retroceso]) o con la llave de torque manual y extraiga el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar (consulte la sección Protocolo de hueso denso). Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de **35-45 Ncm**.
 13. Protocolo de hueso denso: La fresa de hueso denso conjuntamente con la formadora de rosca guiada se debe utilizar en situaciones de hueso denso cuando el implante no se puede asentar completamente.
 - a. La fresa de hueso denso guiada cónica solo es necesaria para los implantes de 13 mm y 16 mm. Si se utilizan implantes más cortos, vaya directamente al paso c. Seleccione la fresa de hueso denso guiada cónica cuyo diámetro y longitud (13 o 16 mm) coincidan con la fresa cónica guiada final utilizada.
 - b. Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso guiada y abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril hasta el tope de fresa integrado.
 - c. Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante. Vea la línea de referencia del producto de la formadora de rosca guiada respecto a la longitud del implante (Figura Q). Coloque la formadora de rosca en el lecho preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).
 - d. Presione con firmeza y empiece a girar la formadora de rosca guiada lentamente manteniéndola centrada mientras se inserta por el tubo de plantilla guiado. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada.
 - e. Con la pieza de mano en modo retroceso, extraiga la formadora de rosca.
 14. Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada con un torque de instalación máx. de **45 Ncm**.



Figura Q: Línea de referencia del producto de la formadora de rosca guiada respecto a la longitud del implante

15. En pacientes total o parcialmente edéntulos, la montura de implante puede sustituirse por el pilar de plantilla guiado en los primeros 1-2 implantes. Libere la montura de implante con el destornillador Unigrip™ y extráigala. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
16. Prepare los lechos restantes e instale los implantes correspondientes.
17. Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados con el destornillador Unigrip™. Extraiga los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
18. El torque final de inserción del implante se puede medir tras extraer la plantilla quirúrgica con la llave de torque manual quirúrgica. No cambie la profundidad del implante mediante la medición de torque.
19. Dependiendo del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture.

Para obtener información adicional sobre los implantes NobelReplace® Tapered y Replace Select™ Tapered, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes a los implantes (IFU1008 e IFU1010, respectivamente).

Materiales:

- Guías de fresa guiadas: aleación de titanio Ti6Al4V ELI según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Mango para guía de fresa guiada: acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.
- Conector para pieza de mano: acero inoxidable Sandvik Bionline 1RK91 según ASTM F899.
- Junta tórica de conector para pieza de mano: compuesto de fluroelastómero n.º 9844
- Monturas de implante Cuerpo NobelReplace: aleación de titanio según ASTM F136.
- Cuerpo de monturas de implante NobelActive y NobelParallel: acero inoxidable 1.4197 según ASTM F899.
- Tornillo de monturas de implante: aleación de titanio Ti6Al4V según ASTM F136.
- Cuerpo de pilares de plantilla guía: acero inoxidable 1.4441 según ASTM F138.
- Tornillo de pilares de plantilla guía: acero inoxidable Sandvik 1RK91 según ASTM F899.
- Bisturí circular guiado: acero inoxidable 1.4542/UNS S17400 según norma ASTM A564M.
- Tornillo de anclaje guiado: aleación de acero inoxidable 303, 1.4305, según ASTM A582, AISI 303.
- Prolongador de fresas: acero inoxidable UNS S45500 según ASTM A564, acero inoxidable 303 y teflón.
- Prolongador de fresas.
- Fresa inicial guiada: acero inoxidable 630 según ASTM A564M/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Fresas espirales guiadas y fresas espirales escalonadas guiadas: acero inoxidable 420F Mod según ASTM A895/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Formadora de rosca guiada: acero inoxidable 420F Mod según ASTM A895/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Avellanador guiado: acero inoxidable 630 según ASTM A564M/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Fresas de hueso denso guiadas cónicas: acero inoxidable 630 según ASTM A564M/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Fresa cónica guiada: acero inoxidable 630 según ASTM A564M/ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Fresa espiral guiada Ø 1,5 x 20 mm: acero inoxidable 420F Mod según ASTM A895/ASTM F899.
- Fresa espiral guiada cónica 2 x (10+) 8-16 mm: acero inoxidable 420F Mod según ASTM A895/ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Las fresas iniciales guiadas, las fresas espirales escalonadas guiadas, las formadoras de rosca guiadas y los avellanadores guiados han sido esterilizados por radiación y están destinados a un solo utilización. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precaución: Las fresas iniciales guiadas, las fresas espirales escalonadas guiadas, las formadoras de rosca guiadas y los avellanadores son dispositivos de un solo utilización y no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Las guías de fresa guiadas, el mango para guía de fresa guiada, las monturas de implante, los pilares de plantilla guiados, los bisturís circulares guiados, los tornillos de anclaje guiados, el prolongador de fresas, las formadoras de rosca guiadas cónicas, las fresas cónicas guiadas y

Las fresas de hueso denso guiadas cónicas se entregan sin esterilizar y están destinadas a su reutilización. Antes de la primera utilización y de cualquier reutilización, desinfectelos o esterilicelos siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

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

Las guías de fresa guiadas, el mango para guía de fresa guiada, las monturas de implante, los pilares de plantilla guiados, los bisturís circulares guiados, los tornillos de anclaje guiados, los prolongadores de fresas, las formadoras de rosca guiadas cónicas, las fresas cónicas guiadas y las fresas de hueso denso guiadas cónicas son componentes reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada utilización para garantizar que se sigan manteniendo la integridad y el rendimiento. Los dispositivos se deben desechar si se observa desgaste, abrasión de la anodización, deformaciones o corrosión en el componente.

Las monturas de implante deben inspeccionarse específicamente antes de cada utilización, para garantizar que el hexágono recubierto del cuerpo de la montura del implante no tenga deformación visible. Si hay alguna deformación visible, las monturas de implante deben desecharse.

Las guías de fresa guiadas deben inspeccionarse específicamente antes de cada utilización, para garantizar que no se vean rasguños profundos, abolladuras, escamas o virutas en la superficie guía ni corrosión superficial visible. Si se observan rasguños profundos, abolladuras, escamas o desconchamiento en la superficie guía o cualquier corrosión de la superficie, la guía de fresa guiada se debe desechar.

Los pilares de plantilla guía deben inspeccionarse específicamente antes de cada utilización, para verificar si hay deformación plástica o corrosión visible. En particular, el pilar de plantilla guía se deslizará dentro del tubo sin aplicar ninguna fuerza. Si hay deformación plástica o corrosión visible o se necesita aplicar fuerza, los pilares de plantilla guía deben desecharse.

Nobel Biocare recomienda reemplazar las formadoras de rosca guiadas cónicas, las fresas cónicas guiadas y las fresas de hueso denso guiadas cónicas después de 20 utilidades, o cuando disminuya la eficiencia del corte.

Precaución: Las fresas desgastadas y dañadas deben descartarse y reemplazarse con nuevas fresas afiladas. El uso prolongado puede causar sobrecalentamiento de los huesos y provocar el fracaso del implante.

Nota: Las guías de fresa guiadas, el mango para guía de fresa guiada, las monturas de implante, los pilares de plantilla guiados, los bisturís circulares guiados, los tornillos de anclaje guiados, los prolongadores de fresas, las formadoras de rosca guiadas cónicas, las fresas cónicas guiadas y las fresas de hueso denso guiadas cónicas se pueden procesar como dispositivos individuales según se describe en las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización o continuación o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que aparecen en las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1067. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Nota: El destornillador Unigrip, las llaves de torque manual quirúrgicas y protésicas, el adaptador de la llave de torque manual protésica y el conector para pieza de mano son instrumental reutilizable que se entrega sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su utilización y reutilización. Antes de la reutilización, el instrumental también debe inspeccionarse para garantizar que mantenga la integridad y el rendimiento. Consulte las siguientes instrucciones de uso de Nobel Biocare para obtener información sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización y los criterios de reutilización para este instrumental (**Tabla 9**):

Tabla 9: Instrumental con información de limpieza/esterilización y reutilización en otras instrucciones de uso

Componente	Número de instrucciones de uso
Destornillador Unigrip	IFU1085
Llaves de torque manual quirúrgicas y protésicas Adaptador para llave de torque protésica	IFU1046
Conector para pieza de mano	IFU1058

Nota: Es posible procesar el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare como dispositivos individuales tal como se describe en las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1067. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare entrega las guías de fresa guiadas, el mango para guía de fresa guiada, las monturas de implante, los pilares de plantilla guiados, los bisturís circulares guiados, los tornillos de anclaje guiados, el prolongador de fresas, las formadoras de rosca guiadas cónicas, las fresas cónicas guiadas y las fresas de hueso denso guiadas cónicas sin esterilizar y están destinadas a su reutilización. 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 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 instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare puede soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

- Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
- 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.
- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

- 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.
- 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, considere cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Precaución: 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando 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).
- 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.

- Limpieza durante 5 minutos como mínimo con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente suavemente 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.

Limpieza y secado manuales:

- 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., Cidezime ASP) 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 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), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezime 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.
- 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 emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevaco); Amsco Century Sterilizer (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.

La **Tabla 10** presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 10: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevaco	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 de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.

4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 11):

Tabla 11: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de 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 el nivel de garantía de 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/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 uso:

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o 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 requeridos (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, el instrumental para cirugía guiada Nobel Biocare solo debe 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 al uso conjuntamente con el instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare, 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.

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. 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:

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 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 Gotemburgo
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657



Marcado CE para dispositivos de clase I



CE 2797
Marcado CE para dispositivos de clase II

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

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida conforme a la ley canadiense.

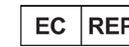
Información básica de UDI-DI:

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
Guías de fresa guiadas, fresas espirales guiadas cónicas y mango para guía de fresa guiada	733274700000015578
Monturas de implante	73327470000001577C
Pilares de plantilla guiados	73327470000001346Y
Bisturís circulares guiados	73327470000001877M
Fresas iniciales guiadas/avellanadores, fresa espiral piloto guiada, fresas espirales guiadas, fresas espirales escalonadas guiadas, fresa espiral guiada cónica, formadoras de rosca guiadas, formadoras de rosca guiadas para hueso denso y avellanadoras guiadas	733274700000014473
Fresas de hueso denso guiadas cónicas, fresas cónicas guiadas, formadoras de rosca guiadas cónicas	733274700000014677

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 acompañante.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



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



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 al portal de instrucciones de uso



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



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



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



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.