



Tabla 2: compatibilidad de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ – Tornillo de laboratorio – Réplica de la base

Tipo de restauración	Tornillo de laboratorio	Réplica de la base Nobel Biocare N1™	Réplica de la base IOS Nobel Biocare N1™
Base de pilar/base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ NP	Tornillo de laboratorio de la base NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ NP	Réplica de la base Nobel Biocare N1™ Tri NP	Réplica de la base IOS Nobel Biocare N1™ Tri NP
Base de pilar/base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ RP	Tornillo de laboratorio de la base NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ RP	Réplica de la base Nobel Biocare N1™ Tri RP	Réplica de la base IOS Nobel Biocare N1™ Tri RP

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 la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, 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:

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ es una prótesis dental CAD/CAM prefabricada y específica para cada paciente que se conecta a la base Nobel Biocare N1™ Xeel™ TCC Tri y está diseñada para utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica para restaurar la función de masticación y la apariencia estética.

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ permite dos soluciones restauradoras. Se puede diseñar como: base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™, que requiere un acabado en el laboratorio dental o base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™, que puede finalizarse posteriormente en un laboratorio dental. Ambas soluciones cuentan con acceso angulado al tornillo.

El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ es un tornillo protésico prefabricado que se utiliza para fijar la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1 o la base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ a la base Nobel Biocare N1™.

En las tablas 1 y 2, se indica la compatibilidad de la base de zirconia NobelProcera® N1™ con los diferentes componentes.

Tabla 1: compatibilidad de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ – Tornillo protésico – Base Nobel Biocare N1™ Xeel™ TCC Tri

Tipo de restauración	Tornillo protésico	Destornillador	Base Nobel Biocare N1™ Xeel™ TCC Tri
Base de pilar/base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ NP	Tornillo protésico de la base NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ NP	Omnigrip™ Mini	Base Nobel Biocare N1™ Xeel™ TCC Tri NP
Base de pilar/base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ RP	Tornillo protésico de la base NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ RP		Base Nobel Biocare N1™ Xeel™ TCC Tri RP

Uso previsto:

Base NobelProcera® Zirconia N1™:

Diseñada para que se finalice como una prótesis dental unitaria que se conecta a un implante dental endóseo para restaurar la función de masticación.

Tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™:

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

Indicaciones:

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ es un componente protésico prefabricado que se conecta directamente a un pilar de implante dental endóseo y está indicado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ está indicado para fijar la corona atornillada/pilar a un pilar dental u una base en el maxilar o la mandíbula con el fin de soportar los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Contraindicaciones:

Está contraindicada la utilización de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y del tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con bruxismo y apriete.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la zirconia (Y-TZP) o a la aleación de titanio (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ está contraindicada para su utilización en la zona posterior del maxilar y de la mandíbula.

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ está contraindicada para angulaciones, longitudes y grosores que no entran dentro de los límites de las dimensiones indicadas en las Tablas 3 y 4.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante o los componentes restauradores en las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1087 e IFU1088 o en las instrucciones de uso del fabricante correspondiente para los componentes de otros fabricantes.

Está contraindicada la utilización de instrumental y componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con la base de zirconia NobelProcera® NB N1™.

Precauciones:

General:

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

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ deben utilizarse exclusivamente con los componentes protésicos y el instrumental compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y con el tornillo protésico de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto nuevos usuarios como con experiencia en implantes, prótesis y software asociado reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Resultado de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto. 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 ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o maxilar se haya documentado debidamente.

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

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

En el momento de la cirugía:

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

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

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

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 tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™; la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™ y la base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® NB N1™; la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™; la base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ deben ser utilizados en pacientes susceptibles de tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™:

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados con la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™:

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

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

Se dispone de un documento de Resúmenes sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para todos aquellos [Tipos de dispositivos implantables] para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

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

¹ Sitio web disponible después de la presentación de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED).

Aviso sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, 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 de uso:

Procedimiento clínico/de laboratorio – Impresión CAD/CAM con escáner o convencional:

Tomar una impresión convencional (procedimiento clínico)

1. Tome una impresión conforme a los procedimientos clínicos estándar para operaciones de restauración y envíela al laboratorio dental.

Fabrique el modelo maestro (procedimiento de laboratorio):

2. Fabrique un modelo de trabajo "maestro" con réplicas de base y encía removible según los procedimientos de laboratorio convencionales. Asegúrese de que todos los componentes estén limpios e intactos.

Obtenga el escáner CAD/CAM o el modelo maestro (procedimiento de laboratorio):

3. Antes de montar el localizador de posición Nobel Biocare N1™ sobre el modelo de trabajo "maestro", asegúrese de que está limpio e intacto. Deseche el localizador de posición si está deformado o si hay algún rasguño en la superficie de escaneado, ya que esto puede afectar a la precisión del escaneado.
4. Monte la cantidad necesaria de localizadores de posición Nobel Biocare N1™ sobre el modelo de trabajo "maestro" y compruebe visualmente el ajuste sobre las réplicas de la base. Evite cualquier contacto entre los localizadores de posición y los dientes interproximales. Consulte las instrucciones de uso Nobel Biocare IFU1091 e IFU1088 para información sobre los localizadores de posición y la base Nobel Biocare N1™ Xreal™ TCC Tri.
5. Realice el escaneado con un escáner dental siguiendo el proceso de escaneado.
6. Exporte/envíe el archivo de escaneado a un software dental CAD/CAM aprobado por Nobel Biocare/KaVo.

Procedimiento clínico – Escáner CAD/CAM de la boca del paciente:

1. Antes de montar los localizadores de posición o el pilar de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ en la boca del paciente, compruebe que todos los componentes estén limpios e intactos. Compruebe si hay alguna raya en la superficie de escaneado o cualquier otra deformación y deseche cualquier componente dañado.
2. Monte la cantidad necesaria de localizadores de posición o pilares de cicatrización IOS Nobel Biocare N1™ sobre la base en boca del paciente y compruebe el ajuste. Evite cualquier contacto entre los localizadores de posición y los dientes interproximales. Consulte las instrucciones de uso Nobel Biocare IFU1091 para información sobre los localizadores de posición e IFU1088 para el pilar de cicatrización IOS y la base Nobel Biocare N1™ Xreal™ TCC Tri.

3. Realice el procedimiento de escaneado con un escáner intraoral aprobado por Nobel Biocare/KaVo.
4. Exporte/envíe los archivos escaneados al software dental CAD/CAM.

Procedimiento de laboratorio – Diseñe la base de pilar o base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™:

1. Importe los archivos escaneados en el software CAD/CAM.
2. Abra el módulo CAD pertinente y diseñe la restauración conforme a las indicaciones de uso, siguiendo las instrucciones del tutorial del software y según las necesidades clínicas del paciente.

Deben seguirse las siguientes limitaciones de diseño (Tabla 3 y Tabla 4).

Tabla 3: Limitaciones de diseño – Angulación de la base NobelProcera® Zirconia N1™

Margen de altura (altura de tejido blando) (mm)	Angulación máxima sobre la altura del margen (altura de tejido blando) medida desde la plataforma del implante	Altura de margen
≤4.4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

Tabla 4: Limitaciones de diseño – Dimensiones mín./máx. Base de zirconia NobelProcera® NB N1™

Tipo de restauración	Grosor mínimo del acceso al tornillo (mm)	Ángulo máximo de acceso al tornillo	Altura posterior mínima (mm)	Diámetro máximo de producto (mm)	Altura máxima de producto (mm)
Base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™ NP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
Base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™ RP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
Base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ NP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
Base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™ RP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8

3. Envíe el archivo de diseño a un centro de producción de Nobel Biocare para su producción.

Procedimiento de laboratorio – Finalice la base de pilar o base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™:

1. Una vez que reciba la corona atornillada de Nobel Biocare, controle la oclusión sobre el modelo maestro con la réplica de la base montada. Consulte la Tabla 2 para comprobar la compatibilidad.
2. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con instrumental de acabado impregnado de diamante de grano fino, a baja presión y con abundante irrigación de agua, respetando las dimensiones mínimas definidas en el software de diseño. Se pueden seguir las siguientes opciones para el acabado.

Opción 1: Maquillaje y gloseado:

- Finalice la restauración NobelProcera® siguiendo los procedimientos convencionales, aplicando el material de gloseado o maquillaje deseado para zirconia dentro del valor de CTE (coeficiente de expansión térmica) de 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Cuando se finaliza la restauración, se han de seguir las instrucciones de maquillaje y gloseado del fabricante del material.
- Asegúrese de pulir la superficie de la corona atornillada correctamente con un conjunto de pulidores de silicona adecuado destinado a pulir superficies de zirconia.

Opción 2: Recubrimiento:

- Aplique material restaurador compatible con zirconia y dentro del valor de CTE (coeficiente de expansión térmica) de 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹ directamente sobre la restauración NobelProcera® para conseguir el color y morfología de diente deseados.

- Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del material de recubrimiento durante el acabado de la restauración.
- Finalice la restauración NobelProcera® siguiendo los procedimientos convencionales, aplicando el material de gloseado o maquillaje deseado para zirconia dentro del valor de CTE (coeficiente de expansión térmica) de 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Cuando se finaliza la restauración, se han de seguir las instrucciones de maquillaje y gloseado del fabricante del material.
- Asegúrese de pulir la superficie de la corona atornillada correctamente con un conjunto de pulidores de silicona adecuado destinado a pulir superficies de zirconia.

Opción 3: Pulido:

- Asegúrese de pulir la superficie de la corona atornillada correctamente con un conjunto de pulidores de silicona adecuado destinado a pulir superficies de zirconia.

Nota: No chorree ningún área en contacto con el tejido ni la conexión con la zona alrededor de la base Nobel Biocare N1™.

Precaución: No chorree las superficies de asentamiento.

Nota: El tratamiento con flúor y el blanqueamiento pueden tener un impacto en la estética de la restauración.

Procedimiento de laboratorio – finalice la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™:

1. Una vez reciba la restauración, finalicela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
2. Compruebe el diseño y el ajuste del pilar. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con instrumentos de acabado impregnados de diamante de grano fino, a baja presión y con abundante irrigación de agua, respetando las dimensiones mínimas definidas en el software de diseño. Se pueden seguir las siguientes opciones para el acabado.

Opción 1: Acabado de la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™ con recubrimiento cerámico:

- Aplique material restaurador (compatible con zirconia y dentro del valor de CTE (coeficiente de expansión térmica) de 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹) directamente sobre el pilar NobelProcera® para conseguir el color y morfología de diente deseados.
- Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del material de recubrimiento durante el acabado de la restauración.
- Finalice la restauración NobelProcera® siguiendo los procedimientos convencionales, aplicando el material de gloseado o maquillaje deseado para zirconia dentro del valor de CTE (coeficiente de expansión térmica) de 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Cuando se finaliza la restauración, se han de seguir las instrucciones de maquillaje y gloseado del fabricante del material.

Nota: El tratamiento con flúor y el blanqueamiento pueden tener un impacto en la estética de la restauración.

Nota: No chorree ningún área en contacto con el tejido ni la conexión con la zona alrededor de la base Nobel Biocare N1™.

Precaución: No chorree las superficies de asentamiento.

Opción 2: Acabado de la base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™ con una restauración cementada:

- Proteja el acceso al tornillo y el perfil de emergencia del pilar antes de realizar el chorreado conectándolo a una réplica con el tornillo de laboratorio protésico.
- Chorree la superficie de contacto del pilar con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.

Nota: No chorree ningún área en contacto con el tejido ni la conexión con la zona alrededor de la base Nobel Biocare N1™.

Precaución: No chorree las superficies de asentamiento.

- Limpie la superficie de adhesión con pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.
- Obture el acceso del tornillo utilizando un material adecuado y procedimiento convencional.
- Adhiera la restauración al pilar base de zirconia NobelProcera® NB N1™ según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental adecuado para el material de gloseado, maquillaje o recubrimiento utilizado.

Precaución: No utilice cemento provisional al cementar coronas cerámicas debido a que existe mayor riesgo de microfracturas.

Precaución: En las restauraciones cementadas se recomienda eliminar cualquier exceso de cemento para evitar que queden restos en la submucosa.

Procedimiento clínico – Colocación de la restauración definitiva:

Precaución: La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ se suministran no estériles y se requiere su limpieza y esterilización antes de colocarlos en la boca del paciente. Consulte la información detallada en la sección de limpieza y esterilización.

1. Retirar el pilar de cicatrización o la restauración provisional de la boca del paciente.

2. Conecte la restauración a la base Nobel Biocare N1™ Xreal™ TCC Tri y apriete manualmente el tornillo protésico.

Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar/corona con radiografías.

Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con instrumental de acabado impregnado de diamante de grano fino, a baja presión y con abundante irrigación de agua, respetando las dimensiones mínimas definidas en el software de diseño. Si se realizan ajustes en la restauración, se debe realizar un pulido adecuado de la superficie oclusal con un conjunto apropiado de pulidores de silicona indicado para el pulido de superficies oclusales cerámicas.

Precaución: Utilice solo el tornillo protésico compatible tal y como se indica en la Tabla 1 y no utilice el tornillo de laboratorio.

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

3. Apriete el tornillo protésico según se indica en la Tabla 5 utilizando el destornillador Omnigrip™ mini y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica.

Precaución: No exceda el torque del tornillo protésico, tal y como se indica en la Tabla 5. Un apriete excesivo del pilar puede conllevar fractura del tornillo o daño en la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™.

4. Obtenga el acceso del tornillo utilizando un material adecuado y procedimiento convencional.

Tabla 5: Valores de torque

Tipo de restauración	Torque	Destornillador
Base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
Base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Materiales:

- Base de zirconia NobelProcera® NB N1™: Nacera® Pearl (policristal de zirconia estabilizada con itria [Y-TZP]), según ISO 13356.
- Tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™: Aleación de titanio vanadio (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Información sobre esterilidad y reutilización:

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ se suministra no estéril y es de un solo uso. Antes de la utilización intraoral, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, el producto puede limpiarse según sea necesario, sin desinfección o esterilización.

El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ se suministra no estéril y es de un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

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

Precaución: La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ son de un solo uso y no deben reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Instrucciones de limpieza y esterilización: Las supra estructuras NobelProcera® que incluyen materiales no metálicos requieren limpieza y desinfección o esterilización antes de entrar en contacto con el paciente.

La base de zirconia NobelProcera® NB N1™ definitiva debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse antes del uso, según las instrucciones de uso del fabricante del material de gloseado, maquillaje o recubrimiento.

El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ se suministra por Nobel Biocare no estéril y es de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar el componente antes de su uso.

Es posible limpiar el dispositivo 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 o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: El tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ se ha validado para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución: No se desvíe de las instrucciones siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual:

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

Limpieza y secado manuales:

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
2. 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.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. 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.
5. 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.

6. 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., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
7. 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.
8. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. 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 deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Selectomat PL/669-2CL (ciclo de prevación); Selectomat PL/669-2CL (ciclo de gravedad).

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

1. Selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:

- EN ISO 11607 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 6 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 6: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevación	Bolsita Steriking (Wipak)

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. 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 prevación (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 7):

Tabla 7: 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 prevación ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevación ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevación ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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

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

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

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

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

Nota: El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/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 el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Información sobre la seguridad de la RMN		
Ensayos no clínicos han demostrado que la base de zirconia NobelProcera® N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ tienen una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 Gauss/cm (5890 T/m).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	<ul style="list-style-type: none">Por debajo del cuello: 2.0 W/kgPor encima del cuello: 0.5 W/kg	<ul style="list-style-type: none">Por debajo del xifoides: 2.0 W/kgEntre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kgPor encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados conjuntamente con la base de zirconia NobelProcera® NB N1™ y el tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™ 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. 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
471 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

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



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
Base de corona atornillada de zirconia NobelProcera® NB N1™	7332747000002106P
Base de pilar de zirconia NobelProcera® NB N1™	
Tornillo protésico de la base de zirconia NobelProcera® Nobel Biocare N1™	733274700000018179

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 dispositivo o en la información adjunta al mismo.



Número de lote



Número de referencia



Fecha



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Identificador único de dispositivo



Centro de salud o médico



Identificación del paciente



Número de paciente



Número de diente



Consultar las instrucciones de uso



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



Sitio web de información para el paciente



Precaución



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Límite superior de temperatura



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Contiene material biológico de origen animal



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



No pirogénico



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



No estéril



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Sistema de doble barrera estéril



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Importador EU



Importador Suiza



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Producto sanitario

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa

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 producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.