

# NobelParallel™ Conical Connection

## Instrucciones de uso



### Importante: Lea detenidamente.

#### Exención de responsabilidad:

Este producto es 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 ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños 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:

##### Implante:

Los implantes dentales NobelParallel™ Conical Connection (CC) se fabrican con titanio biocompatible comercialmente puro de grado 4 con superficie TiUnite®. El implante se suministra con un tornillo de cierre fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V.

##### Instrumental:

Las fresas espirales, fresas espirales escalonadas, fresas corticales y formadoras de rosca de Nobel Biocare son de acero inoxidable con un recubrimiento de diamante amorfo y deben utilizarse junto con implantes NobelParallel™ CC.

##### Uso previsto:

Los implantes NobelParallel™ CC están diseñados para utilizarse en el hueso del maxilar superior o inferior (osteointegración) como fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

##### Indicaciones:

Las restauraciones con implantes NobelParallel™ CC abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada completa fija o removible para restablecer la función masticatoria. Esto se logra con la combinación de un protocolo quirúrgico en una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida. Los implantes también garantizan el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr una alta estabilidad inicial.

##### Contraindicaciones:

La colocación de implantes NobelParallel™ CC está contraindicada en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral,
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento,

- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable para lograr un soporte seguro de cargas funcionales, o a la larga, parafuncionales,
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro de grado 4 o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

##### 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 fresase 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%. Podrían producirse fracasos, especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes NobelParallel™ CC únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos específicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, 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](http://www.nobelbiocare.com).

Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento, evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

###### Antes de la cirugía:

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico detallado del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar el estado físico y psicológico de éste.

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 reciben tratamiento con bifosfonatos.

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

En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento habitual hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

Un déficit en el tejido duro o blando antes de la operación puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

##### En el momento de la cirugía:

Se deberá tener especial cuidado al colocar implantes de plataforma estrecha en la región posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al tamaño reducido de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Los implantes NobelParallel™ CC pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Al emplearse con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: El implante inclinado debe ser ferulizado; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o calidad del hueso residual, 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.

##### Después de la cirugía:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

##### Procedimiento quirúrgico:

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado (consulte la tabla A: secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata).

### A NobelParallel™ CC

**Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se expresan en mm y las fresas que aparecen entre corchetes son opcionales.**

Secuencia de fresado según la calidad ósea:

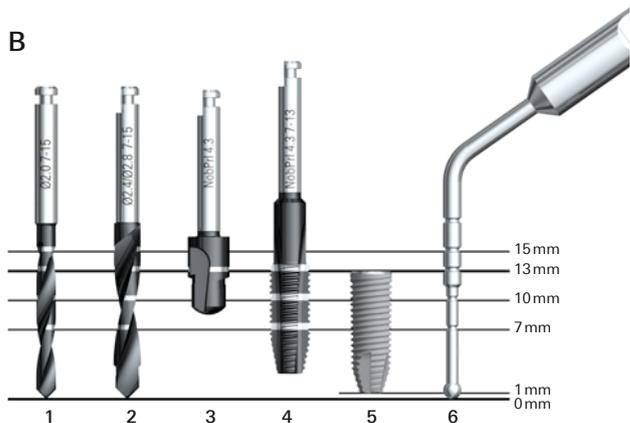
Plataforma	Diámetro implante	Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
NP	Ø 3.75	2.0	2.0	2.0
		[2.4/2.8]	2.4/2.8 Fresa cortical 3.75 [Formadora rosca 3.75]	2.4/2.8 2.8/3.2 Fresa cortical 3.75 Formadora rosca 3.75
RP	Ø 4.3	2.0	2.0	2.0
		2.4/2.8 [3.2/3.6]	2.4/2.8 3.2/3.6 Fresa cortical 4.3 [Formadora rosca 4.3]	2.4/2.8 3.2/3.6 Fresa cortical 4.3 Formadora rosca 4.3
RP	Ø 5.0	2.0	2.0	2.0
		2.4/2.8 3.2/3.6 [3.8/4.2]	2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Fresa cortical 5.0 [Formadora rosca 5.0]	2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Fresa cortical 5.0 Formadora rosca 5.0
WP	Ø 5.5	2.0	2.0	2.0
		2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 [4.2/5.0]	2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Fresa cortical 5.5 [Formadora rosca 5.5]	2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Fresa cortical 5.5 Formadora rosca 5.5

**Nota:** Todos los datos se expresan en mm.

El fresado deberá realizarse a velocidad alta (máx. 2000 rpm/min para fresas espirales y escalonadas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. El hueso denso tendrá que fresarse mediante un movimiento de avance y retroceso continuo.

Sistema de medición de profundidad: Las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de profundidad exacto. Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.

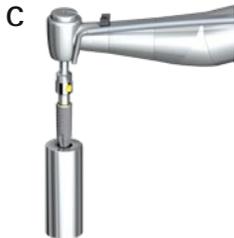
**Precaución:** Las fresas espirales y escalonadas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Esta longitud adicional es importante durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (consulte la imagen B para ver las líneas de referencia de fresado).



**Nota:** Las marcas en las fresas espirales/escalonadas indican longitudes reales en milímetros y corresponden al cuello del implante. La posición vertical final depende de varios parámetros clínicos, incluyendo estética, grosor del tejido y espacio vertical disponible.

Cuando los dientes naturales adyacentes interfieran con el cabezal de contraángulo e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

- Prepare el lecho del implante. Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
- Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas espirales y escalonadas.
- Abra el envase del implante y extráigalo del envase interior con el instrumento de inserción (vea la imagen C). Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máx. de 25 rpm, con una unidad de fresado.



Extraiga el implante del envase interior con el instrumento de inserción.

5. Coloque el implante y aplique un torque de inserción máximo de **45 Ncm**.

**Precaución:** Nunca supere un torque de inserción de **45 Ncm** con los implantes. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un destornillador quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Si el implante se queda atascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo reverse) o la llave de torque manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase interior antes de continuar.

- Protocolo de hueso medio y denso:
  - En casos en los que exista una capa cortical gruesa o hueso denso, habrá que utilizar una fresa cortical y/o una formadora de rosca para que el implante quede completamente asentado y aliviar la presión alrededor del cuello del implante.
  - Seleccione una fresa cortical y/o una formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante:
    - Si utiliza una fresa cortical: frese a velocidad alta, máximo de 2000 rpm/min, hasta la profundidad adecuada (consulte la imagen B).
    - Si utiliza una formadora de rosca: colóquela en el lecho preparado para el implante y frese a una velocidad baja de 25 rpm/min hasta la profundidad apropiada (consulte la imagen B). Ponga la unidad de fresado con la pieza de mano en modo "reverse" (retroceso) y retire la formadora de rosca.
  - Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada utilizando un torque de inserción máximo de **45 Ncm**.
- Para aplicar función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de **35–45 Ncm**.
- En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar y suture. Consulte la tabla D para conocer las especificaciones del implante.

#### D Especificaciones del implante

Plataforma	Diámetro plataforma	Diámetro implante	Longitudes
NP	Ø 3.5	Ø 3.75	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
RP	Ø 3.9	Ø 4.3 Ø 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
WP	Ø 5.1	Ø 5.5	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15

**Nota:** Todos los datos se expresan en mm.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte la sección "Productos y Soluciones" en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

#### Materiales:

Implante NobelParallel™ CC: titanio comercialmente puro de grado 4.  
Tornillo de cierre CC: aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).  
Fresas espirales, fresas espirales escalonadas, fresas corticales y formadoras de rosca: acero inoxidable.

#### Limpieza y esterilización:

Los implantes NobelParallel™ CC, las fresas espirales y escalonadas, las fresas corticales y las formadoras de rosca se suministran estériles y son para un solo uso, antes 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:** Los implantes, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, las fresas corticales y las formadoras de rosca son productos para un solo uso que no están diseñados para ser reutilizados. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

#### Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Si desea obtener información adicional acerca de los procesos de limpieza y esterilización de productos de Nobel Biocare, consulte la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

#### Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no debe exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

#### Eliminación:

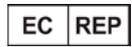
Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

 **Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia.  
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



**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

**Rx Only**

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Enlace al glosario de símbolos online y el 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.