



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 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 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, 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:

Pilar de implante dental prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica.

Conexión cónica interna para NobelActive® CC, NobelReplace® CC y NobelParallel™ CC

Conexión "tri-channel" interna para: NobelReplace®, Replace Select™ y NobelSpeedy® Replace

Conexión hexagonal externa para: Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto:

Los pilares de implantes dentales están diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior para soportar sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Los pilares, en combinación con implantes endoóseos en dos fases, se utilizan como base para la fijación de sustituciones de piezas dentales en ambos maxilares. Las restauraciones comprenden desde la sustitución de un diente unitario hasta prótesis parciales fijas utilizando supraestructuras cementadas.

Indicaciones:

El pilar Snappy™ es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica provisional y permanente.

Contraindicaciones:

El pilar Snappy™ está contraindicado en pacientes:

– que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

– a los que no se les pueda aplicar el tamaño adecuado, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.

– alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio), al policarbonato y a la polisulfona.

Precauciones:

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

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.

El instrumental y las herramientas que se utilizan en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

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 bisfosfonatos.

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.

Nunca supere el torque protésico de **35 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

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

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.

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.

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

Procedimiento de uso:

Las modificaciones de los pilares pueden realizarse con abundante irrigación de agua utilizando una unidad de fresado a alta velocidad y una fresa fina de diamante.

Nota: No debe realizarse la reducción oclusal del pilar Snappy™ si está previsto utilizar una cofia de impresión Snappy™, ya que ello podría comprometer la retención.

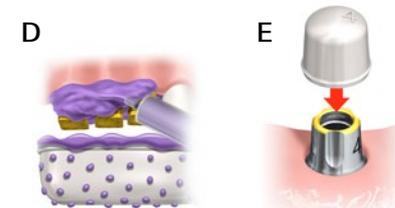
Procedimiento clínico:

1. Seleccione el pilar adecuado y compruebe el espacio oclusal.
2. Conecte el pilar (A). Se recomienda comprobar el asentamiento final del pilar con radiografías.
3. Apriete el pilar a **35 Ncm** con un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica (B).
Precaución: Nunca supere el torque protésico máximo recomendado de **35 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

4. Presione la cofia de impresión sobre el pilar. Un chasquido indica que la cofia de impresión está colocada (C).



5. Tome una impresión (D).
6. Coloque provisionalmente una cofia de plástico o una tapa de cicatrización (E).
Precaución: No utilice una cofia de plástico provisional con cementos de poliuretano. El cemento no se solidificará.



Procedimiento de laboratorio:

7. Fabrique un modelo de trabajo con material de encía removible.
Precaución: Para fabricar el modelo, utilice solo la réplica de pilar Snappy™ 4.0 en la cofia de impresión 4.0 correspondiente y la réplica de pilar Snappy™ 5.5 en la cofia de impresión 5.5 correspondiente. Compruebe el ajuste correcto antes de colar el modelo.
8. Fabrique una corona o un puente con NobelProcera® o con una técnica de colado convencional utilizando las cofias de plástico como chimeneas calcinables.
9. Termine la restauración con cerámica, si procede.

Procedimiento clínico:

10. Retire la restauración provisional, si procede.
11. Utilice el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica para comprobar que el pilar se haya apretado a **35 Ncm**.
Precaución: Nunca supere el torque protésico máximo recomendado de **35 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.
12. Cemente la restauración definitiva con procedimientos convencionales tras sellar el orificio de acceso (F).
Precaución: No utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas, debido a que existe mayor riesgo de microfracturas.

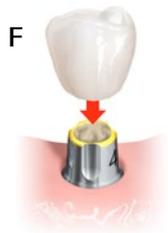


Gráfico de tornillos de pilar Snappy™

	Tornillo de pilar (clínico)	Tornillo de laboratorio
Conexión "tri-channel" interna NP	36818	31170
Conexión "tri-channel" interna RP, WP, 6.0	29475	29293
Conexión hexagonal externa NP	29282	31168
Conexión hexagonal externa RP	29283	29290
Conexión hexagonal externa WP	29284	31169
Conexión cónica interna NP	37891	37894
Conexión cónica interna RP/WP	37892	37895

Si desea información adicional sobre los procedimientos restauradores y de laboratorio, consulte los manuales de procedimiento disponibles en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Pilares con conexión cónica interna y conexión "tri-channel": aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Pilares con conexión hexagonal externa: titanio comercialmente puro.

Tornillos de pilar: aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Cofia provisional: policarbonato (PC).

Tapa de cicatrización: polisulfona (PS).

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El pilar Snappy™ se suministra estéril y para un solo uso antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

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

Precaución: El pilar Snappy™ es un producto para un solo uso que no se debe reutilizar. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

Nota: Solamente se ha evaluado como RM condicional la plataforma ancha de conexión cónica. Los demás tamaños de plataforma NobelActive® no se han evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM ni se han sometido a pruebas para ver si se calientan o desplazan en dicho entorno.

Ensayos no clínicos han demostrado que el dispositivo es RM condicional. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3,0 Tesla.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración citadas más arriba, el dispositivo debería producir un aumento de temperatura máximo de 4,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 30 mm más allá del producto cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 Tesla.

Las restauraciones removibles deben extraerse antes de la exploración, del mismo modo que los relojes, joyas, etc.

Si el símbolo de RM no figura en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que éste no se ha evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. El producto no se ha evaluado con respecto al calentamiento y el desplazamiento en el entorno de RM.

Si desea información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization, o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Almacenamiento y uso:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no 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



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/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.