Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica/Bmk System®/ NobelReplace™, pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros 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, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción

El pilar Esthetic Abutment es un pilar de implante dental prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo a través de un tornillo clínico y está diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica. Se suministra envasado junto con un tornillo clínico/de pilar. Consulte las instrucciones de uso IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información detallada sobre los tornillos clínicos y de pilar.

Los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0/NP/RP/WP, rectos y con 15° de angulación, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y NobelReplace® conexión cónica de Nobel Biocare.

Tabla 1 – Compatibilidad de los pilares Esthetic Abutment

Pilar Esthetic Abutment	Tipo de conexión	Tornillo clínico	Codificación por colores	Destornillador	Cofia de plástico/provisional
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica 3.0	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica 3.0	Ninguno	Unigrip™	-
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica NP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica NP	●	Unigrip™	-
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica RP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica RP/WP	●	Unigrip™	-
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica WP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica RP/WP	●	Unigrip™	-
Pilar Esthetic Abutment Bmk System NP	Hexagonal externa	Abutment Screw Brånemark System® NP	Ninguno	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment Bmk System RP	Hexagonal externa	Tornillo de pilar Brånemark System® RP	Ninguno	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment Bmk System WP	Hexagonal externa	Tornillo de pilar Brånemark System® WP	Ninguno	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	Tornillo clínico Nobel Biocare N1 TCC NP	● (tornillo)	Omnigrip™ Mini	-
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Conexión cónica trioval	Tornillo clínico Nobel Biocare N1 TCC RP	● (tornillo)	Omnigrip™ Mini	-

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

Los pilares Esthetic Abutment NobelReplace® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP/6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace® y Replace Select™ de Nobel Biocare.

Los pilares Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, rectos y con 15º de angulación, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden utilizar con el sistema de implantes N1™ de Nobel Biocare.

En la Tabla 1 se describe la compatibilidad de los pilares Esthetic Abutment con los tornillos clínicos, destornilladores y cofias provisionales de plástico en la gama de productos de Nobel Biocare.

Uso previsto

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

Indicaciones

El pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC es un componente protésico prefabricado con conexión a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica para casos unitarios y múltiples de hasta tres unidades.

El pilar Esthetic Abutment de conexión cónica/Bmk System/NobelReplace® es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

El pilar Esthetic Abutment de conexión cónica 3.0 está indicado para el tratamiento de incisivos laterales en el maxilar e incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

Contraindicaciones

La utilización de pilares Esthetic Abutment está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral y/o sufren de bruxismo.
- 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 al titanio comercialmente puro, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al recubrimiento DLC o al policarbonato (material utilizado en la cofia de plástico/provisional).

La utilización del pilar Esthetic Abutment de conexión cónica 3.0 está contraindicada en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar o incisivos centrales/laterales en la mandíbula. El pilar Esthetic Abutment de conexión cónica 3.0 no debe utilizarse para restauraciones múltiples.

Consulte las contraindicaciones específicas de los destornilladores y los tornillos clínicos/de pilar en las instrucciones de uso IFU1085 e IFU1057 de Nobel Biocare.

Materiales

- Pilar Esthetic Abutment Bmk System: titanio comercialmente puro grado 1.
- Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica, pilar Esthetic Abutment NobelReplace® y pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillo clínico/de pilar para N1™TCC, Brånemark System®, conexión cónica 3.0, RP, WP: aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V según ASTM F136 y ISO 5832-3 y recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

– Tornillo de pilar para NobelReplace®, conexión cónica NP: aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V según ASTM F136 e ISO 5832-3.

– Cofia de plástico/provisional: policarbonato.

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.

Los pilares Esthetic Abutment deben utilizarse exclusivamente con el instrumental compatible de Nobel Biocare. La utilización de instrumental no destinado a ser utilizado en combinación con los pilares Esthetic Abutment 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.

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 o a la mandíbula opuesta. Además, evite fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

Antes de la cirugía

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 (p. ej., si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente). Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones desfavorables del maxilar inferior, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

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

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 instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental 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 y/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: las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. 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 cuspídea de los dientes protésicos.

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 con implantes, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los pilares Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment de conexión cónica deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Brånemark System®, Esthetic Abutment de conexión cónica deben ser utilizados en pacientes sujetos a un tratamiento de implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas al pilar Esthetic Abutment

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

Efectos secundarios no deseados asociados a los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, pilares Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

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

Los pilares de implante son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Se dispone de un documento de Resumen 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:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sitio web disponible después del lanzamiento 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 la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Procedimiento clínico – conexión del pilar

1. Seleccione el pilar apropiado para el sistema de implantes y la plataforma.

2. Conecte y apriete el pilar una vez se ha asegurado la estabilidad del implante. Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

Precaución Para apretar el pilar, compruebe que el implante puede soportar el torque recomendado para el pilar.

3. Apriete el pilar siguiendo los parámetros siguientes y utilizando la llave de torque manual protésica del sistema de implantes junto con el destornillador.

Consulte el torque asociado en la Tabla 2. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 e IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador Omnigrip™ Mini y la llave de torque manual protésica.

Tabla 2 - Valores de torque

Pilar Esthetic Abutment	Torque	Destornillador
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica/Bmk System/NobelReplace®	35 Ncm	Destornillador Unigrip™
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Destornillador Omnigrip™ Mini
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica 3.0	15 Ncm	Destornillador Unigrip™

Precaución No supere el torque. El apriete excesivo del tornillo de pilar/clínico puede causar la fractura del tornillo.

4. Si es necesaria una modificación del pilar, retire el pilar, colóquelo en una réplica y modifíquelo con un disco de carborundo y una fresa de carburo tungsteno.

Precaución No modifique la conexión implante-pilar.

Precaución No modifique el pilar intraoralmente.

Nota El pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC se puede modificar siguiendo los siguientes parámetros: Tipo de pilar Modificación máxima

Tipo de pilar	Modificación máxima
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Hasta 5.6 mm desde el nivel de implante
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Hasta 7.1 mm desde el nivel de implante

5. Tome una impresión estándar después de bloquear el orificio del tornillo (p.ej. con teflón y composite).

6. Limpie y elimine cualquier resto que quede en el pilar Esthetic Abutment.

7. Coloque la restauración provisional tras sellar el orificio de acceso (p.ej. utilizando teflón y composite). Asegúrese de retirar el cemento sobrante. Se puede utilizar una cofia provisional de plástico.

Nota Solo existen cofias provisionales de plástico para el pilar Esthetic Abutment con conexión hexagonal externa y conexión tri-channel interna.

Precaución No utilice una cofia de plástico provisional con cementos de poliuretano. El cemento no se solidificará.

8. Si se sigue un protocolo de toma de impresión a nivel de implante en vez de seguir los pasos 5-7, transfiera la posición del implante de la boca del paciente a un modelo maestro utilizando cofias de impresión y envíelo al laboratorio. Consulte la información detallada sobre las cofias de impresión en las instrucciones de uso IFU1086.

Procedimiento de laboratorio

9. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.

10. Si es necesario, seleccione el pilar Esthetic Abutment y modifíquelo colocándolo en una réplica utilizando y con un disco de carborundo y una fresa de carburo tungsteno.

Nota El pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC se puede modificar siguiendo los siguientes parámetros:

Tipo de pilar	Modificación máxima
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Hasta 5.6 mm desde el nivel de implante
Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Hasta 7.1 mm desde el nivel de implante

Precaución No modifique la conexión implante-pilar.

11. Fabrique una corona o un puente con la técnica NobelProcera® o con una técnica de colado convencional.

Precaución El pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC solo debe ser utilizado para puentes cortos de hasta 3 unidades sin extensión.

12. Recubra la corona o la estructura, si procede.

13. Envíe la corona y el pilar Esthetic Abutment al clínico.

Procedimiento clínico – cementado de la restauración definitiva

14. Extraiga la restauración provisional, si procede.

15. Si se llevó a cabo un protocolo de impresión a nivel de implante, apriete el pilar Esthetic Abutment al implante siguiendo los parámetros indicados en la Tabla 2, de lo contrario utilice el destornillador compatible y la llave de torque manual protésica para verificar el apriete del pilar (consulte la Tabla 2).

Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

16. Asiente la restauración sobre el pilar y compruebe tanto la oclusión como los contactos interproximales.

17. Cemente la corona o la estructura definitivas con procedimientos convencionales tras sellar el orificio de acceso (p.ej. con teflón o composite). Asegúrese de retirar el cemento sobrante.

Precaución No utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas puesto que existe mayor riesgo de microfracturas

En caso de que sea necesario extraer el pilar Esthetic Abutment y esté atorado en el implante, se puede utilizar el instrumento de rescate de pilares, consulte las instrucciones de uso IFU1096/IFU1041.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de la utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución Los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC se suministran por Nobel Biocare no estériles y son de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada utilización.

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 procesado/procedimiento para su 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 Los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC se han validado para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluido el prelavado)

Limpieza previa

1. Desmonte los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® y Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC retirando el tornillo antes de su limpieza.

2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.

3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.

4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

5. Cepille las 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.

6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.

7. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD/MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 (131 °F) 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 (122 °F) como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.

5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y 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

1. Desmonte los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® y Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC retirando el tornillo antes de su limpieza.

2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.

3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.

4. Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym, a 45 °C [113 °F] como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

5. Cepille las superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., 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.

6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua tibia corriente del grifo a una temperatura de al menos 29 °C (84.2 °F) durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.

7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}), con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo/45 °C (113 °F) máximo.

8. 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.

9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.

10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y 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.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX – 320/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/669 – 2CL/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utilizan el Systec HX-320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con 8.6 kg de metal y 2 envolturas de lino.

1. Vuelva a armar los dispositivos y selle cada uno de ellos en una bolsita de esterilización adecuada. 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 (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor).
   - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

En la Tabla 3 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 3 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización – SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® 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 el 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 4):

Tabla 4 – 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	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de prevacío[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]
Ciclo de prevacío[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]

[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 envase 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 el esterilizador 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 y/o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de uso

El envase y/o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo procesado de vuelta al punto de utilización deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para restauración unitaria y múltiple para pilares Esthetic Abutment.

Información sobre seguridad en IRM	MR	
Ensayos no clínicos han demostrado que los pilares Esthetic Abutment son compatibles con RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo del cuello: 2.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3T.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, pilares Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® y Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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 los pilares Esthetic Abutment de conexión cónica, pilares Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® y Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, uso y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIb	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	UK CA 0086

Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Pilar Esthetic Abutment de conexión cónica, pilar Esthetic Abutment Bmk System, pilar Esthetic Abutment NobelReplace® y pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 TCC	73327470000001697K

Información legal

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE	
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco	
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR	
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética	
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
CE	CE 2797 / CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
					STERILIZE		
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	