GoldAdapt™ no rotatorio, GoldAdapt™ rotatorio
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 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 avances 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 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.

El pilar GoldAdapt™ incluye un tubo de plástico para soporte del encerado durante el procedimiento de laboratorio.

Conexión cónica interna para: NobelActive®, 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 restaurar la función masticatoria.

Indicaciones:

El pilar GoldAdapt™ rotatorio y no rotatorio es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica.

El pilar GoldAdapt™ no rotatorio se utiliza en restauraciones unitarias para la creación de un pilar atornillado personalizado con una corona o puente cementado o un pilar atornillado personalizado directamente ceramizado. Esta solución atornillada está indicada cuando el orificio de acceso al tornillo se encuentra situado a través de la superficie oclusal de los dientes posteriores o a través del cíngulo de los dientes anteriores sin correcciones de angulación, así como en casos de espacio interoclusal e interdental limitado.

El pilar GoldAdapt™ no rotatorio con conexión cónica 3.0 está indicado para sustituir incisivos laterales unitarios en el maxilar o incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

El pilar GoldAdapt™ rotatorio está indicado para prótesis atornilladas fijas múltiples. Esta solución atornillada está indicada cuando el orificio de acceso al tornillo se encuentra situado a través de la superficie oclusal de los dientes posteriores o a través del cíngulo de los dientes anteriores sin corrección de angulación, así como en casos de espacio interoclusal e interdental limitado. Está indicado para implantes con menos de 40° de divergencia total para permitir la vía de inserción.

Contraindicaciones:

El uso del pilar GoldAdapt™ no rotatorio con conexión cónica 3.0 está contraindicado en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar o incisivos centrales/laterales en la mandíbula.

El pilar GoldAdapt™ no rotatorio con conexión cónica 3.0 no puede utilizarse para restauraciones múltiples.

El pilar GoldAdapt™ no rotatorio y rotatorio está contraindicado para pacientes:

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

– a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, 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 a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio) o a la aleación de oro (oro, platino, paladio, iridio).

Precauciones:

Un déficit en el tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar 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 reciban 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 revaluación de la opción de tratamiento.

Nunca supere el torque protésico de **35 Ncm** para el tornillo de pilar (**15 Ncm** para NobelActive® 3.0). 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 más información, visite www.nobelbiocare.com.

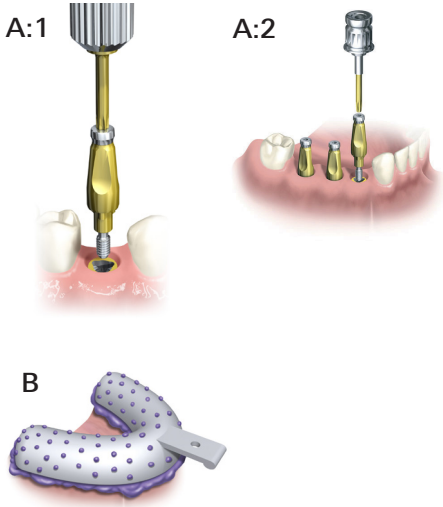
Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento, evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

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

Instrucciones de uso:

Procedimiento clínico:

1. Coloque la cofia de impresión a nivel de implante sobre el implante (**A:1** para restauraciones unitarias, **A:2** para restauraciones múltiples) y tome una impresión a nivel de implante (**B**).



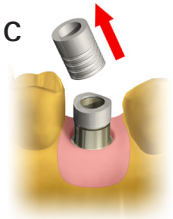
2. Conecte el pilar de cicatrización o la restauración provisional.

Procedimiento de laboratorio:

3. Monte la cofia de impresión y la réplica del implante y colóquelos en la impresión.
4. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.
5. Acople el pilar GoldAdapt™ en la réplica de implante y fíjelo con un tornillo de laboratorio.
6. Conecte el pilar, reduzca el tubo de plástico a la altura adecuada (**C**) y realice el encerado de la estructura.

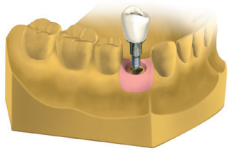
IFU1022 005 01

C



7. Fabrique la estructura o el pilar definitivo mediante técnicas estándar (**D**).

D



Precaución: no chorree las superficies de asentamiento.

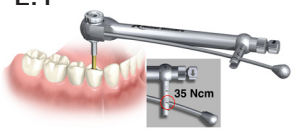
Procedimiento clínico:

8a. Para restauraciones unitarias: conecte el pilar personalizado. Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.

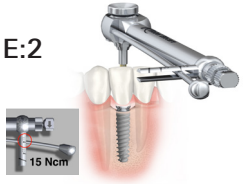
8b. Para restauraciones múltiples: conecte los pilares personalizados o el puente/barra de implantes. Se recomienda comprobar el asentamiento final de la restauración sobre implantes con radiografías.

9. Apriete el pilar personalizado o el puente/barra de implantes, excepto en el caso del pilar con conexión cónica 3.0, a **35 Ncm** con un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica (**E:1**). Para el pilar con conexión cónica 3.0, apriete el pilar a **15 Ncm** con un destornillador y llave, tal como se ha descrito anteriormente (**E:2**).

E:1



E:2



Precaución: para el pilar con conexión cónica 3.0, nunca supere el torque protésico de **15 Ncm** para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

10. Cierre el orificio de acceso al tornillo.

11. Cemente la restauración definitiva si procede.

Precaución: no utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas, puesto que existe mayor riesgo de microfracturas.

Especificaciones de colado de GoldAdapt™: Intervalo de fusión: 1.400–1.490 °C/ 2.550–2.720 °F. Coeficiente de expansión térmica: 12 µm/m* °K.

Aleaciones coladas recomendadas: Aleaciones de oro convencionales: aleaciones de alto contenido en oro (mín. 75 % Au + metal Pt), norma ISO 1562 tipo 4. Soldadura en el intervalo de 800–890 °C/1.472–1.634 °F.

Aleaciones para adhesión a cerámica: aleaciones de alto contenido en oro (mín. 75 % Au), norma ISO/DIS 9693, NIOM tipo A. Soldadura en el intervalo de 800–890 °C/1472–1634 °F.

Materiales:

GoldAdapt™: aleación de oro 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Tubo de plástico: polióxido de metileno (POM).

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

GoldAdapt™ se suministra sin esterilizar y para un solo uso. La estructura o el pilar definitivos se deben limpiar y esterilizar, si procede, antes del uso intraoral.

Advertencia: la utilización de componentes no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Precaución: este es un producto para un solo uso que no se debe reutilizar. 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):

Nota: solamente se han evaluado como RM condicional los pilares de plataforma ancha con conexión cónica. Los demás tamaños y plataformas 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 producto 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 Tesla.

– Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm o inferior (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 producto 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 (Imagen de Resonancia Magnética) de 3 Tesla.

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

Si desea 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/sterilization, o bien 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 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

CE 2797

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.

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea	LOT — Número de lote	REF — Número de referencia	Precaución
CE — Marcado CE	Consultar las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	PHT DEHP — Contenido o presencia de ftalatos
31 — Fecha	Fecha de fabricación	STERILIZE — 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	
MR — Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	Fabricante	MD — Producto sanitario	No pirogénico
NON STERILE — No estéril	Identificación del paciente	Sitio web de información para el paciente	Número de paciente
SN — Número de serie	Sistema de barrera estéril	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril con envase protector exterior

IFU1022 005 01

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por radiación	Límite de temperatura	# Número de diente
Límite superior de temperatura	STERILE Esterilizado por vapor o calor seco	UDI 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.

IFU1022 005 01