

Bases y pilares universales

Instrucciones de uso



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 el uso 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:

Las bases y los pilares universales son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar directamente a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental unitaria atornillada.

Existe una gama de bases y pilares universales disponibles para el uso con los siguientes sistemas de implantes:

- Las bases universales con conexión cónica (CC) están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Los pilares universales Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden utilizar con el sistema de implantes N1™ de Nobel Biocare.
- Las bases universales NobelReplace™ están disponibles en las plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión interna Tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace, Replace Select y NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Las bases universales Multi-unit Brånemark 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.

La Tabla 1 presenta un resumen de las bases y los pilares universales disponibles en función de su tipo de conexión e identifica las plataformas y las alturas de margen disponibles, así como el destornillador compatible y el torque especificado.

Tabla 1: Bases y pilares universales: plataformas y alturas de margen disponibles, torque y destornilladores compatibles

Pilar/base universal para	Plataformas disponibles	Alturas de margen disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip
Conexión cónica trioval (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
Tri-channel	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip
Hexagonal externa	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip

Los pilares y bases universales se presentan envasados junto con un tornillo clínico. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Las bases universales con conexión cónica interna, conexión interna de Tri-channel y conexión hexagonal externa también se presentan envasados conjuntamente con una cofia calcinable. Las cofias calcinables están destinadas para el uso en laboratorio exclusivamente y no para uso intraoral.

Uso previsto:

Bases y pilares universales:

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

Indicaciones:

Las bases y los pilares universales están indicados para apoyar la colocación de restauraciones protésicas atornilladas unitarias en el maxilar o la mandíbula.

Contraindicaciones:

El uso de bases y pilares universales está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes a los que no se les puedan 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 aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) o al recubrimiento DLC (carbón tipo diamante).

Además, está contraindicado colocar bases y pilares universales con una conexión cónica (CC), conexión Tri-channel interna o conexión hexagonal externa en:

- Pacientes alérgicos o hipersensibles al polioximetileno (POM).

Precauciones:

General:

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

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare únicamente con implantes de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no estén dimensionados para un ajuste correcto puede ocasionar fallos mecánicos o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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

Antes de la cirugía:

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 en pacientes pediátricos 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 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:

Debido al tamaño reducido de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

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:

Las bases y los pilares universales deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Las bases y los pilares universales se deben utilizar en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a las bases y los pilares universales:

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

Efectos secundarios indeseados asociados a las bases y los pilares universales:

La colocación de este dispositivo 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.

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:

A. Diseño y fabricación de la restauración utilizando un procedimiento de inyección convencional (procedimiento de laboratorio):

- Preparación de la base o el pilar universal:
 - Apriete a mano la base o el pilar universal sobre el modelo maestro utilizando un tornillo de laboratorio compatible.
- Preparación de la cofia calcinable:
 - Asiente la cofia calcinable sobre la base o el pilar universal.
 - Ajuste la altura de la cofia calcinable según el plano oclusal deseado. Asegúrese de que la base o el pilar universal permanezca totalmente cubierto.

3. Producción:
 - Cree una restauración de encerado y utilice el procedimiento estándar para inyectar o fabricar el colado de la cofia o la corona a volumen total.
4. Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fabricada, finalicela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Conecte la base o el pilar universal a una réplica o análogo de protección con un tornillo de laboratorio.
 - Chorroee la superficie de contacto de la base o el pilar universal con óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
 - Limpie la superficie de adhesión de la base o el pilar universal utilizando una pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución: No chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice un análogo de protección o una réplica de implante para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar y el implante. No se recomienda utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración a la base o el pilar universal según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental autoadhesivo adecuado para cerámicas de dióxido de zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).
- Precaución:** El canal del tornillo de la base o el pilar universal debe bloquearse antes de la adhesión y limpiarse posteriormente de los residuos del material de adhesión. Siga las pautas del fabricante del material de adhesión.
- Desconecte la restauración de la réplica/análogo de protección y envíela al clínico junto con el tornillo clínico.

B. Diseño y fabricación de la restauración utilizando un procedimiento CAD/CAM para escáneres de sobremesa (procedimiento de laboratorio):

1. Escaneado del modelo maestro:
 - Conecte un localizador de posición a la réplica incrustada en el modelo maestro.
 - Escanee el modelo maestro siguiendo las instrucciones del fabricante del escáner.
2. Diseño de la restauración:
 - Importe el archivo de escaneado al software CAD y elija la base o el pilar universal deseado según la anatomía del tejido blando.
 - Diseñe la restauración utilizando herramientas CAD estándar. Asegúrese de respetar las especificaciones de diseño del fabricante del material restaurador.
3. Producción:
 - Envíe el archivo de diseño a una unidad de fresado o un centro de producción local.
4. Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fresada, finalicela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Chorroee la superficie de adhesión de la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Limpie la restauración según la recomendación del fabricante del material de adhesión.
 - Proteja el canal del tornillo y el perfil de emergencia del pilar antes del chorreado conectándolo a una réplica o análogo de protección con el tornillo de laboratorio.

Precaución: No se recomienda utilizar cera en el canal del tornillo.

- Chorroee la superficie de contacto del pilar con óxido de aluminio de 50 µm a un máximo de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión con pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución: No chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice un análogo de protección o una réplica de implante para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar y el implante. No se recomienda utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración a la base o el pilar universal según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental autoadhesivo adecuado para cerámicas de dióxido de zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).
- Precaución:** El canal del tornillo de la base o el pilar universal debe bloquearse antes de la adhesión y limpiarse posteriormente de los residuos del material de adhesión. Siga las pautas del fabricante del material de adhesión.
- Desconecte la restauración de la réplica/análogo de protección y envíela al clínico junto con el tornillo clínico.

C. Diseño y fabricación de la restauración utilizando un procedimiento CAD/CAM para escáneres intraorales (procedimiento clínico y de laboratorio):

1. Escaneado intraoral:
 - Conecte un localizador de posición al implante en la boca del paciente.

- Realice una exploración intraoral del paciente siguiendo las instrucciones del fabricante del escáner.
2. Diseño de la restauración:
 - Importe los datos de escaneado al software CAD y elija la base o el pilar universal deseado según la anatomía del tejido blando.
 - Diseñe la restauración utilizando herramientas CAD estándar.
 3. Producción:
 - Envíe el archivo de diseño a una unidad de fresado o un centro de producción local.
 4. Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fresada, finalicela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Chorroee la superficie de adhesión de la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Limpie la restauración según la recomendación del fabricante del material de adhesión.
 - Proteja el canal del tornillo y el perfil de emergencia del pilar antes del chorreado conectándolo a una réplica o análogo de protección con el tornillo de laboratorio.

Precaución: No se recomienda utilizar cera en el canal del tornillo.

- Chorroee la superficie de contacto del pilar con óxido de aluminio de 50 µm a un máximo de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión con pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución: No chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice un análogo de protección o una réplica de implante para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar y el implante. No se recomienda utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración a la base o el pilar universal según las instrucciones del fabricante del cemento. Utilice solo material de adhesión/cemento dental autoadhesivo adecuado para cerámicas de dióxido de zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Precaución: El canal del tornillo de la base o el pilar universal debe bloquearse antes de la adhesión y limpiarse posteriormente de los residuos del material de adhesión. Siga las pautas del fabricante del material de adhesión.

- Desconecte la restauración de la réplica/análogo de protección y envíela al clínico junto con el tornillo clínico.

D. Colocación de la restauración definitiva (procedimiento clínico):

Garantice una estabilidad suficiente del implante antes de iniciar el procedimiento protésico.

Precaución: La restauración definitiva y el tornillo clínico deben limpiarse y desinfectarse o esterilizarse antes de colocarlos en la boca del paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.

- Extraiga la tapa o el pilar de cicatrización o la restauración provisional del paciente.
- Conecte y apriete a mano la restauración de la base/pilar universal con el tornillo clínico. Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.
- Apriete la restauración según la tabla 1 utilizando el destornillador específico y la llave de torque manual protésica.

Precaución: Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

Precaución: Para apretar el pilar, es necesario que el implante pueda soportar el torque recomendado para el tornillo clínico.

- Bloquee la cabeza del tornillo antes de cerrar el orificio de acceso al tornillo con composite.
- Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador adecuado.
- Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Materiales:

- Bases y pilares universales: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Cofia calcinable: polioximetileno (POM).
- Tornillos clínicos: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Las bases y los pilares universales se suministran no estériles y son de un solo uso. La restauración definitiva (que consta de la base o el pilar universal con una restauración adherida y un tornillo clínico) debe limpiarse y esterilizarse antes del uso intraoral siguiendo los procedimientos de las instrucciones de limpieza y esterilización. Durante el procesamiento en el

laboratorio dental, es posible limpiar la supraconstrucción según sea necesario sin desinfección ni esterilización.

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

Precaución: Las bases y los pilares universales son productos de un solo uso y no se deben reutilizar. 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.

La cofia calcinable se utiliza solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tiene requisitos de limpieza o esterilización.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Instrucciones de limpieza y esterilización para supraconstrucciones que incluyen materiales no metálicos, que requieren limpieza y desinfección o esterilización antes del contacto con el paciente.

Limpie, desinfecte y/o esterilice la restauración definitiva de acuerdo con las instrucciones del fabricante del material restaurador.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Las bases y los pilares universales pueden verse afectados por los escaneos con IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que las bases y los pilares universales puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3,0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4000 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).

Nota: Las restauraciones removibles deben retirarse antes del escaneado, del mismo modo que relojes, joyas, etc.

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4,1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 T.

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que las bases y los pilares universales interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que estos productos son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, las bases y los pilares universales 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 al uso conjuntamente con las bases y los pilares universales, 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.

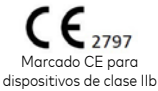
La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Gotemburgo
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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: Tengo 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
Bases universales CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Pilares universales Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Bases universales Tri-Channel NP/RP/WP	
Bases universales con conexión hexagonal externa NP/RP/WP	

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
lu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y al 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.