

Bases y pilares universales



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 conexión 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

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.

Disponemos de una variedad de bases y pilares universales para su utilización 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 Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Las bases universales tri-channel están disponibles en las plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión tri-channel interna y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ y NobelSpeedy® Replace de Nobel Biocare.
- Las bases universales con hexágono externo 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 y bases universales se suministran 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 se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.
- Las bases universales con conexión cónica interna (todas las plataformas), conexión tri-channel interna (todas las plataformas) y conexión hexagonal externa (plataformas NP y RP) también se presentan envasadas conjuntamente con una cofia calcinable. Las bases universales con conexión hexagonal externa (plataforma WP) no se suministran envasadas junto a una cofia calcinable. Las cofias calcinables están indicadas para utilizarse exclusivamente en laboratorio y no para utilización intraoral.

Los productos de Nobel Biocare se han diseñado y están disponibles para usarse en una variedad de configuraciones. Para obtener más información, consulte la publicación Información de compatibilidad de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Utilización prevista/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 pilares universales están indicados para apoyar la colocación de restauraciones protésicas atornilladas unitarias en el maxilar superior o la mandíbula.

Contraindicaciones

La utilización de bases y pilares universales está contraindicada en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes 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.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) y al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

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

- Pacientes alérgicos o hipersensibles al polioximetileno (POM).

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 y recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

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.

El instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare se deben utilizar 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 adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones desfavorables del maxilar inferior, deberá considerarse una reevaluación 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 en pacientes pediátricos hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

Un déficit en tejido denso 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 instrumentos de soporte específicos para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o 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 con implantes, así como informarlo acerca 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 no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los dispositivos de las IFU

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 no deseados 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 densos. 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 todas aquellas bases y pilares universales 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/eudamed¹

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

A. Diseño y fabricación de la restauración mediante un procedimiento convencional de inyección (procedimiento de laboratorio, no aplicable a las bases universales de hexágono externo WP, ya que éstas no tienen una cofia calcinable)

- 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.
- 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.
- Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fabricada, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Conecte la base o pilar universal a una réplica o análogo de protección mediante un tornillo de laboratorio.

- Chorree la superficie de contacto de la base o el pilar universal con óxido de aluminio de 50 µm a 2 bar de presión como máximo.
- 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 del 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 lóbulo 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 lóbulo 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 flujo de trabajo CAD/CAM para escáneres de sobremesa (procedimiento de laboratorio)

- 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.
- 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.
- Producción:
 - Envíe el archivo de diseño a una unidad de fresado o un centro de producción local.
- Finalización y adhesión:
 - Una vez que la restauración esté fresada, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Chorree 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 lóbulo del tornillo y el perfil de emergencia del pilar antes del chorreado conectándolo a una réplica o análogo de protección utilizando el tornillo de laboratorio.

Precaución No se recomienda utilizar cera en el lóbulo del tornillo.

- Chorree la superficie de contacto del pilar con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión con pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución No chorree el área del 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 lóbulo 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 lóbulo 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 un escaneado 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, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Chorree 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 lóbulo del tornillo y el perfil de emergencia del pilar antes del chorreado conectándolo a una réplica o análogo de protección utilizando el tornillo de laboratorio.

Precaución No se recomienda utilizar cera en el lóbulo del tornillo.

- Chorree la superficie de contacto del pilar con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión con pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precaución No chorree el área del 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 lóbulo 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 lóbulo 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 y esterilizarse antes de colocarlos en la boca del paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.

- Extraiga la tapa de cicatrización o la restauración provisional de la boca del paciente.
- Conecte y apriete a mano la restauración de base/pilar universal utilizando el tornillo clínico. Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo 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. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del 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 resina compuesta.
- 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.

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 de la utilización 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 no estériles 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 para 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 utilización intraoral) y no tiene requisitos de limpieza o esterilización.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Estos productos están destinados a ser limpiados y esterilizados. Para obtener más información, consulte la publicación **Instrucciones de limpieza y esterilización** de Nobel Biocare en la página ifu.nobelbiocare.com.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Estos productos están fabricados con un material metálico que puede verse afectado por la energía RM. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare **MRI Safety Information** en la página ifu.nobelbiocare.com.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, estos dispositivos solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/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 estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en 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, visita 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



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Reino Unido

Distribuido en Turquía por

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Teléfono: +90 2123614901,
Fax: +90 2123614904

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



Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb



Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

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 |
|---|-------------------------|
| Bases universales CC NP/RP/WP | 7332747000001697K |
| Pilares universales Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP | |
| Bases universales tri-channel NP/RP/WP | |
| Bases universales con conexión hexagonal externa NP/RP/WP | |

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

Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables relacionados con el producto. En la etiqueta del envase pueden encontrarse varios símbolos que transmiten información específica sobre el producto y/o su utilización. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare sobre el **Glosario de símbolos** en la página ifu.nobelbiocare.com.