

Pilar provisional inmediato

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 provisional inmediato se suministra con una cofia provisional de plástico.

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. Los pilares provisionales inmediatos, en combinación con implantes endoóseos, están indicados para restauraciones provisionales cementadas unitarias.

Indicaciones:

El pilar provisional inmediato es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

El pilar provisional inmediato con conexión cónica 3.0 está diseñado para utilizarse en el tratamiento de restauraciones unitarias de incisivos laterales en el maxilar o incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

Contraindicaciones:

El uso del pilar provisional inmediato 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 provisional inmediato está contraindicado en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- a los que no se les pueda aplicar 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, vanadio) o al policarbonato.

Precauciones:

Un déficit de 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 reciben 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 reevaluación 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. Conecte los pilares adecuados (A) y compruebe el espacio oclusal.

A



2. Apriete el pilar, excepto en el caso del pilar provisional inmediato con conexión cónica 3.0, a **35 Ncm** con el destornillador mecánico Multi-unit y la llave de torque manual protésica. (B:1)

Para el pilar provisional inmediato con conexión cónica 3.0, apriete el pilar a **15 Ncm** con el destornillador mecánico Multi-Unit y la llave, como se ha descrito anteriormente. (B:2)

B:1



B:2



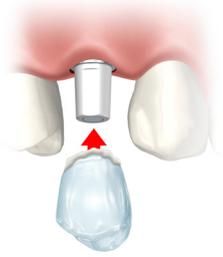
3. Ajuste la altura del poste del pilar con irrigación abundante, si procede.
4. Pruebe la cofia de plástico y compruebe el espacio oclusal (C). Si se ha ajustado la altura del poste del pilar, realice también el ajuste correspondiente en la cofia de plástico.

C



- Fabrique una corona provisional en la consulta con los métodos habituales.
- Cementa la corona provisional (D). Retire el exceso de cemento.

D



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

- Compruebe la oclusión.

Materiales:

Pilar provisional inmediato: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
Cofia de plástico: policarbonato.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El pilar provisional inmediato se suministra estéril y está destinado para un solo uso antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

Advertencia: no utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

Precaución: el pilar provisional inmediato es un producto para un solo uso que no está diseñado para ser reutilizado. 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):

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto 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 que falle.

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo (Suecia).
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



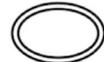
No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y 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.