

Concepto On1™

Instrucciones de uso



Base On1™

Base On1™ XEAL™

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:

El concepto On1™ consiste en una base de implante dental de dos piezas y un pilar prefabricados y componentes restauradores que se pueden conectar directamente a un implante dental endoóseo y está destinado a utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica.

El concepto On1™ se puede utilizar con conexiones cónicas internas (CC) para los sistemas de implantes NobelActive® CC, NobelReplace® CC y NobelParallel™ CC.

El concepto On1™ incluye componentes destinados a utilizarse con tamaños de plataforma NP, RP o WP. Los componentes específicos del concepto On1™ utilizados deben ser del mismo tamaño de plataforma que el implante.

El concepto On1™ se compone de los componentes siguientes:

Base On1™ y base On1™ XEAL™:

El concepto On1™ incluye dos opciones de Base On1™: la base On1™ XEAL™, que tiene la superficie XEAL™, y la base On1™, con superficie estándar. La base On1™ y la base On1™ XEAL™ están diseñadas para conectarse al implante en el momento de la cirugía y permanecer en el implante.

Nota: junto con la base On1™ y la base On1™ XEAL™ se suministran un mango premontado para colocar la base On1™ y un tornillo clínico.

Tornillo clínico On1™:

El tornillo clínico On1™ está diseñado para sujetar la base On1™ u On1™ XEAL™ a un implante dental endoóseo.

Tornillo protésico On1™:

El tornillo protésico On1™ está diseñado para fijar los pilares On1™ a una base On1™ u On1™ XEAL™.

Pilar provisional On1™:

El pilar provisional On1™ se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de una prótesis dental provisional. El pilar provisional On1™ incluye dos opciones: El pilar provisional On1™ no rotatorio, que soporta coronas provisionales, y el pilar provisional On1™ rotatorio, que soporta puentes provisionales.

Nota: Con el pilar provisional On1™ se suministra un mango premontado para colocar el pilar provisional On1™ y un tornillo protésico On1™ premontado.

Pilar universal On1™:

El pilar universal On1™ se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de prótesis dentales atornilladas unitarias y múltiples.

Nota: Con el pilar universal On1™ se suministran una cofia calcinable On1™ y un tornillo protésico On1™. La cofia calcinable On1™ está destinada para utilizarla en el laboratorio exclusivamente y no para uso intraoral.

Pilar On1™ Esthetic:

El pilar On1™ Esthetic se coloca sobre la base On1™ para soportar la colocación de prótesis dentales atornilladas unitarias y múltiples.

Nota: Con el pilar On1™ Esthetic se suministra un tornillo protésico On1™.

Tapa de cicatrización On1™:

La tapa de cicatrización On1™ se coloca sobre la base On1™ para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Tapa de cicatrización IOS On1™:

La tapa de cicatrización IOS (escaneable intraoralmente) On1™ se coloca sobre la base On1™ para contribuir a la curación del tejido blando circundante.

La tapa de cicatrización IOS On1™ facilita la captura digital de una ubicación intraoral de la base On1™ u On1™ XEAL™ desde el maxilar o la mandíbula del paciente a un modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una restauración dental en el laboratorio dental.

Nota: con la tapa de cicatrización IOS On1™ IOS se suministra un mango premontado para la colocación de la tapa de cicatrización IOS On1™ y un tornillo protésico On1™ premontado.

Cofia de impresión On1™:

La cofia de impresión On1™ facilita la transferencia de una ubicación intraoral de una base On1™ u On1™ XEAL™ desde el maxilar o la mandíbula del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental.

Hay cofias de impresión On1™ disponibles para las técnicas de impresión con cubeta abierta y cubeta cerrada. Se recomienda la técnica de cubeta abierta en casos con implantes múltiples. La técnica de cubeta cerrada está recomendada en pacientes con menos apertura de boca, en áreas de acceso limitado y con pacientes con reflejo faríngeo muy sensible.

Las cofias de impresión de cubeta abierta On1™ se presentan envasadas con un tornillo de trabajo. Las cofias de impresión de cubeta cerrada On1™ se presentan envasadas con un tornillo.

Destornillador On1™:

El destornillador manual On1™ y el destornillador mecánico On1™ se utilizan para apretar y aflojar los tornillos clínicos o protésicos que fijan el concepto On1™ y los componentes protésicos al implante dental.

Componentes de laboratorio On1™ (destinados a utilizarse en el laboratorio solamente):

La réplica de base On1™ actúa como sustituta del conjunto de implante dental y base On1™.

El tornillo de laboratorio protésico On1™ se utiliza para fijar provisionalmente las restauraciones a una réplica en un modelo de trabajo.

Consulte la Tabla 3 en la última página de estas instrucciones de uso (IFU), para obtener información sobre la compatibilidad de los diferentes componentes del concepto On1™.

Uso previsto:

On1™ Base, On1™ Base XEAL™, pilares provisionales On1™, pilares universales On1™ y pilares On1™ Esthetic:

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

Tornillos clínicos On1™ y tornillos protésicos On1™:

Diseñado para sujetar componentes de sistemas de implantes dentales a un implante dental u otro componente.

Tapa de cicatrización On1™:

Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o pilar de implante para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Tapa de cicatrización IOS On1™:

Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o pilar de implante para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante y transferir la posición de un implante dental o un pilar de implante a un modelo del paciente.

Cofia de impresión On1™:

Diseñada para transferir la dirección, posición u orientación de un implante dental a un modelo del paciente.

Destornilladores On1™ (manual y mecánico):

Destinado a apretar y aflojar los tornillos utilizados para conectar los componentes del sistema de implantes dentales.

Indicaciones:

El concepto On1™ está indicado para restauraciones unitarias atornilladas y cementadas y para puentes múltiples cortos (2-3 unidades) sin extensión, atornillados y cementados.

Base On1™/base On1™ XEAL™:

La base On1™ y la base On1™ XEAL™ están indicadas para utilizarse en el maxilar o la mandíbula para sostener los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Tornillo clínico On1™:

El tornillo clínico On1™ está indicados para fijar una base On1™ o base On1™ XEAL™ a un implante dental en el maxilar o la mandíbula con el fin de soportar los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Tornillo protésico On1™:

El tornillo protésico On1™ está indicado para fijar un pilar universal On1™, pilar On1™ Esthetic o pilar provisional On1™ a una base On1™ o una base On1™ XEAL™ en el maxilar o la mandíbula para sostener sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

Pilar provisional On1™:

El pilar provisional no rotatorio On1™ está indicado para utilizarse con prótesis dentales provisionales unitarias atornilladas colocadas sobre una base On1™ u On1™ XEAL™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días.

El pilar provisional rotatorio On1™ está indicado para utilizarse con prótesis dentales provisionales múltiples atornilladas colocadas sobre una base On1™ u On1™ XEAL™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días.

Pilar universal On1™:

El pilar universal On1™ rotatorio está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones protésicas múltiples atornilladas en el maxilar o la mandíbula para implantes con divergencias totales de menos de 20° para permitir la trayectoria de inserción.

Pilar On1™ Esthetic:

El pilar On1™ Esthetic está indicado para contribuir a la colocación de restauraciones cementadas unitarias o múltiples en el maxilar o la mandíbula.

Tapa de cicatrización On1™:

La tapa de cicatrización On1™ está indicada para utilizarse con la base On1™ o la base On1™ XEAL™ y el tornillo clínico On1™ en el maxilar o la mandíbula para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples.

Tapa de cicatrización IOS On1™:

La tapa de cicatrización IOS On1™ está indicada para utilizarse con la base On1™ o la base On1™ XEAL™ y el tornillo clínico On1™ en el maxilar o la mandíbula, durante hasta 180 días, para contribuir a procedimientos unitarios o múltiples.

La tapa de cicatrización IOS On1™ también está indicada para utilizarse en combinación con un escáner intraoral para confirmar la ubicación, posición y angulación de una base On1™ u On1™ XEAL™, para contribuir a la creación del modelo digital para facilitar el diseño y la fabricación de una prótesis dental con tecnología CAD/CAM.

Cofia de impresión On1™:

Las cofias de impresión On1™ están indicadas para conectarse a la base On1™ u On1™ XEAL™ para transferir la ubicación y orientación de la base en el maxilar parcialmente edéntulo del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental.

Destornillador manual On1™:

Las mismas que el uso previsto.

Destornillador mecánico On1™:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

El concepto On1™ 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 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 a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), acero inoxidable, polioximetileno (POM) o polietilerterecetona (PEEK).

La base On1™ Xreal™ está específicamente contraindicada en pacientes alérgicos o hipersensibles al fosfato monosódico (NaH₂PO₄) o al cloruro de magnesio (MgCl₂).

Advertencias:

Para garantizar la precisión del escaneado, no se debe modificar la tapa de cicatrización IOS On1™. Cualquier modificación puede afectar a la precisión del escaneado.

Precauciones:

General:

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

El concepto On1™ debe utilizarse exclusivamente con los componentes protésicos y el instrumental compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con el concepto On1™ 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.

La superficie coloreada de la base Nobel Biocare N1™ Xreal™ es el resultado de la superficie Xreal™ y no indica el tamaño de la plataforma.

Antes de la cirugía:
Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

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 bisfosfonatos.

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/adoloscetes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o 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:
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., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Antes de fijar el componente protésico sobre un implante, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado. Para cirugía inmediata, el implante debería poder soportar un torque de al menos 35Ncm.

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:

El concepto On1™ está destinado a utilizarse en el entorno de clínica dental, hospital o laboratorio dental por parte de profesionales de la salud dental.

El concepto On1™ está destinado a ser utilizado en pacientes que requieren una restauración dental en el maxilar superior o inferior para contribuir a la restauración de la función de masticación y la estética.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con el concepto On1™:

El concepto On1™ incluye 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 con el concepto On1™:

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 del dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares y las prótesis de implantes 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. Al restaurar o adaptar la dentición de un paciente, pueden producirse mordidas en los labios, bruxismo y alteraciones fonéticas, y puede ser necesario ajustar o rebasar las prótesis vecinas/opuestas. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa o desgaste de la dentición o prótesis vecinas u opuestas.

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 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:

Colocación de la base On1™/On1™ Xreal™:
Precaución: La superficie coloreada de la base Nobel Biocare N1™ Xreal™ es el resultado de la superficie Xreal™ y no indica el tamaño de la plataforma.

1. Coloque una base On1™/On1™ Xreal™ adecuada en el implante de Nobel Biocare con conexión CC y de plataforma NP/RP/WP utilizando el mango para facilitar la inserción. Gire el mango para apretar inicialmente la base On1™/On1™ Xreal en el implante.

- Precaución:** Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.
2. Apretar el tornillo clínico On1™:

- Si va a colocar una tapa de cicatrización On1™ sobre la base On1™/On1™ Xreal™, apriete el tornillo clínico On1™ utilizando el destornillador On1™.
- Si va a colocar una cofia de impresión On1™, un pilar provisional On1™, un pilar On1™ Esthetic o un pilar universal On1™ sobre la base On1™/On1™ Xreal™, apriete el tornillo clínico On1™ a 35 Ncm con el destornillador On1™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica.

Precaución: No supere nunca el torque de 35 Ncm. Apretar excesivamente el tornillo clínico On1™ puede causar su fractura.

Precaución: cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm si es necesario.

Precaución: el tornillo clínico On1™ solo se puede utilizar con el destornillador On1™, marcado con láser con un anillo negro.

Opciones restauradoras para el concepto On1™:
Según el procedimiento clínico y de laboratorio preferido, existen los siguientes procedimientos y opciones restauradoras para el concepto On1™:

- A. Colocación de la tapa de cicatrización On1™ para la fase de cicatrización:**
1. Seleccione la tapa de cicatrización On1™ adecuada y compruebe el espacio oclusal.
 2. Conecte la tapa de cicatrización On1™ a la base On1™/On1™ Xreal™ y aprétela manualmente con un destornillador Unigrip™. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Precaución: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

- B. Colocación de la tapa de cicatrización IOS On1™ para la fase de cicatrización:**
1. Seleccione la tapa de cicatrización IOS On1™ adecuada y compruebe el espacio oclusal.
 2. Conecte la tapa de cicatrización IOS On1™ a la base On1™/On1™ Xreal™ utilizando el mango para facilitar la inserción. Extraiga el mango y apriete con cuidado la tapa de cicatrización IOS On1™ manualmente con un destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la interfaz de la base On1™ esté limpia y libre de materiales extraños que puedan obstruir el asentamiento de la tapa de cicatrización IOS On1™.

Precaución: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Nota: Antes de insertar la tapa de cicatrización IOS On1™ en la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que la superficie de contacto de la base On1™ esté limpia y no presente ningún material extraño que pueda dificultar el asentamiento de la tapa de cicatrización IOS On1™.

Precaución: No supere nunca el torque de 15 Ncm. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la deformación de la tapa de cicatrización IOS On1™. Siga las instrucciones del fabricante del escáner intraoral para tomar una impresión digital de la tapa de cicatrización IOS On1™.

3. Envíe la impresión digital al laboratorio dental.
- C. Toma de impresiones utilizando cofias de impresión de base On1™:**
1. Extraiga la tapa de cicatrización On1™ o tapa de cicatrización IOS On1™ de la base On1™/On1™ Xreal™ y vuelva a apretar la base, si es necesario.

Precaución: cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xreal™, asegúrese de que no se ha aflojado el tornillo clínico On1™ y vuelva a apretarlo a 35 Ncm si es necesario.

Tome la impresión de la base On1™/On1™ Xreal™ utilizando la cofia de impresión de cubeta abierta On1™ o la cofia de impresión de cubeta cerrada On1™. Para implantes que presentan una divergencia superior a 25° debe utilizarse la técnica de cubeta abierta. La técnica de cubeta cerrada se utiliza cuando hay un suficiente paralelismo entre los implantes.

Precaución: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

- D. Colocación de prótesis provisionales utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en la consulta):**

Precaución: Las prótesis provisionales que utilizan el pilar provisional On1™ no deben colocarse durante más de 180 días, ya que la carga permanente puede provocar la fractura de la prótesis provisional.

1. Conecte y apriete el pilar provisional On1™ manualmente a la base On1™ utilizando un destornillador Unigrip™ y llave de torque manual protésica.
2. Compruebe la altura del pilar. Extraiga el pilar y modifíquelo si es necesario, fuera de la boca del paciente. Vuelva a conectar el pilar a la base On1™ como se describe anteriormente en el paso C1.

Nota: Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.

3. Cierre el orificio de acceso al tornillo utilizando técnicas convencionales.
4. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con un material de corona provisional adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.
5. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo protésico On1™ con un destornillador Unigrip™ y retire la restauración.
6. Realice los ajustes finales.
7. Conecte y apriete el pilar provisional On1™ a 35Ncm utilizando el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Precaución: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

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

6. Bloquee el orificio de acceso al tornillo con material adecuado antes de cerrarlo con material compuesto.

- E. Colocación de prótesis provisionales utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en el laboratorio):**

Precaución: Las prótesis provisionales que utilizan el pilar provisional On1™ no deben colocarse durante más de 180 días, ya que la carga permanente puede provocar la fractura de la prótesis provisional.

1. Monte la cofia de impresión On1™ y la réplica de la base On1™ y vuelva a colocarlos con cuidado en la impresión.
2. Fabrique un modelo de trabajo con encia removible.
3. Siga los pasos D1–6 (provisionalización utilizando el pilar provisional On1™ (para prótesis provisionales realizadas en la consulta)) para fabricar una restauración provisional unitaria.

F. Colocación de la restauración definitiva con el pilar On1™ Esthetic:

Procedimiento clínico previo al laboratorio:

1. Seleccione el pilar Esthetic On1™, conéctelo a la base On1™ y compruebe la oclusión.
2. Conecte y apriete el pilar Esthetic On1™ a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.

Precación: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Precación: Nunca exceda los 35 Ncm de torque. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la fractura del tornillo.

3. Modifique el pilar Esthetic On1™, si resulta necesario, con irrigación abundante.
4. Retire el pilar Esthetic On1™ y realice una impresión a nivel de la base utilizando la cofia de impresión de cubeta abierta On1™ o la cofia de impresión de cubeta cerrada On1™.
5. Provisionalice tras sellar el orificio de acceso.

Procedimiento de laboratorio:

6. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.
7. Fabrique una corona con una técnica de colado convencional.
8. Recubra la corona, si es necesario.

Procedimiento clínico, posterior al laboratorio:

9. Extraiga la restauración provisional de la base On1™/On1™ Xearl™ y vuelva a apretar la base si es necesario.

Precación: cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xearl™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm, si es necesario.

10. Vuelva a apretar el tornillo clínico On1™, si es necesario.
11. Conecte y apriete el pilar Esthetic On1™ a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.

Precación: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

12. Cemente la corona definitiva con procedimientos convencionales tras sellar el orificio de acceso.

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

Precación: Extraiga cualquier exceso de cemento para evitar el contacto con el tejido submucoso.

G. Colocación de la restauración definitiva con el pilar universal On1™:

Procedimiento de laboratorio, procedimiento mediante inyección:

1. Preparación del pilar universal:
 - Apriete a mano el pilar universal On1™ en el modelo maestro utilizando el tornillo de laboratorio protésico On1™.
2. Preparación de la cofia calcinable On1™:
 - Asiente la cofia calcinable On1™ sobre el pilar universal On1™.
 - Ajuste la altura de la cofia calcinable On1™ según el plano oclusal deseado. Asegúrese de que el pilar universal On1™ permanezca totalmente cubierto.
3. Producción:
 - Cree una restauración de encerado y utilice procedimientos 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, finalícela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
 - Conecte el pilar universal On1™ a una réplica de base On1™ con el tornillo de laboratorio protésico On1™.
 - Chorree la superficie de contacto del pilar universal On1™ con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
 - Limpie la superficie de adhesión del pilar universal On1™ utilizando una pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precación: no chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice una réplica de base On1™ para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar o la base y el implante. Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración al pilar universal On1™ 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).

Precación: El canal del tornillo del pilar universal On1™ 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 de base On1™ y envíela al clínico junto con el tornillo protésico On1™.
- Continúe con el procedimiento clínico (paso 5).

Procedimiento de laboratorio, diseño y fabricación de la restauración definitiva utilizando un flujo de trabajo CAD/CAM para escáneres de sobremesa:

1. Escaneado del modelo maestro:
 - Conecte un localizador de posición a la réplica de base On1™ 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 el pilar universal On1™ 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, 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 canal del tornillo y el perfil de emergencia del pilar On1™ antes de realizar chorreado conectándolo a una réplica de base On1™ con el tornillo de laboratorio protésico On1™.

Precación: Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Chorree la superficie de contacto del pilar universal On1™ con grano de óxido de aluminio de 50 µm a una presión máxima de 2 bar.
- Limpie la superficie de adhesión del pilar universal On1™ utilizando una pistola de vapor o un baño de ultrasonidos.

Precación: no chorree el área de asentamiento. Durante el procedimiento de chorreado, utilice una réplica de base On1™ para evitar cualquier modificación de la superficie de conexión entre el pilar o la base y el implante. Se debe evitar utilizar cera en el canal del tornillo.

- Adhiera la restauración al pilar universal On1™ 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).

Precación: El canal del tornillo del pilar universal On1™ 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 de base On1™ y envíela al clínico junto con el tornillo protésico On1™.

Procedimiento clínico:

Precación: La restauración definitiva y el tornillo protésico On1™ deben limpiarse y esterilizarse antes de colocarlos en la boca del paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.

5. Extraiga la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™ o la restauración provisional de la base On1™/On1™ Xearl™ y vuelva a apretar la base, si es necesario.

Precación: cada vez que conecte un componente a la base On1™/On1™ Xearl™, asegúrese de que no se afloja el tornillo clínico de la base On1™. Vuelva a apretar el tornillo a 35 Ncm si es necesario.

6. Conecte y apriete a mano el pilar universal On1™ a la base On1™/On1™ Xearl™ con el tornillo protésico On1™.
7. Apriete la restauración a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Precación: Compruebe el asentamiento final de la base Nobel Biocare N1™ y de los componentes conectados con radiografías.

Precación: Nunca exceda los 35 Ncm de torque. Apretar excesivamente el tornillo protésico On1™ puede causar la fractura del tornillo.

Precación: Para apretar el pilar, es necesario que el implante pueda soportar el torque recomendado para el tornillo protésico On1™.

8. Bloquee la cabeza del tornillo antes de cerrar el orificio de acceso al tornillo con composite.
9. Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador Unigrip™.

Materiales:

- Base On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Mango: polietereetercetona (PEEK).
- Pilar provisional On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Mango: polietereetercetona (PEEK).
- Pilar universal On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Cofia calcinable para pilar universal On1™: polióxido de metileno (POM).
- Pilar Esthetic On1™ de titanio: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillos protésicos y clínicos On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tapa de cicatrización On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Réplica de base On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Cofia de impresión On1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3. Junta tórica: silicona.
- Base On1™ Xearl™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂). Mango: polietereetercetona (PEEK).
- Destornillador On1™: Destornillador On1™: acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

La base On1™/On1™ Xearl™, el pilar provisional On1™, la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™, el tornillo clínico On1™ y el tornillo protésico On1™ se han esterilizado por radiación y son de un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precación: la base On1™/On1™ Xearl™, el pilar provisional On1™, la tapa de cicatrización On1™, la tapa de cicatrización IOS On1™, el tornillo clínico On1™ y el tornillo protésico On1™ son productos de un solo uso que 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.

El pilar universal On1™ y el pilar On1™ Esthetic se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de la primera 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 sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precación: el pilar universal On1™ y el pilar Esthetic On1™ son productos para 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.

El destornillador On1™ es un instrumento reutilizable que se debe inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. Compruebe si hay signos de desgaste, deformaciones o corrosión visibles en el instrumento. Es necesario desechar los destornilladores On1™ que presenten estos signos.

Si el destornillador On1™ no se engancha en el tornillo clínico On1™, significa que el instrumento está desgastado y debe desecharse.

Las cofias de impresión On1™ son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Es necesario desechar las cofias de impresión On1™ que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- El componente presenta cualquier signo visible de desgaste, abrasión del anodizado, deformación o corrosión.
- Si la cofia de impresión no se asienta con precisión o su ajuste sobre la base On1™ o la réplica On1™ presenta holguras.
- Si el destornillador Unigrip™ no engancha o resbala en el receptáculo del tornillo o el tornillo de trabajo al aplicar una ligera presión.

Si el tornillo de trabajo ya no queda retenido en la cofia de impresión On1™, lo cual significa que se ha arrancado la junta tórica del tornillo de trabajo o que esta se ha deteriorado.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

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

El pilar universal On1™ definitivo debe limpiarse, desinfectarse y/o esterilizarse antes del uso, según las instrucciones de uso del fabricante del material de glaseado, maquillaje y/o recubrimiento.

Instrucciones para dispositivos que se esterilizan individualmente en una bolsita para esterilización:

Nobel Biocare suministra el pilar On1™ Esthetic no estéril y es de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Nobel Biocare suministra el destornillador On1™ y la cofia de impresión On1™ no estériles y son reutilizables. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.

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 procesamiento/procedimiento para la 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 estrictamente 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: Se ha validado que el **pilar On1™Esthetic, el destornillador On1™ y la cofia de impresión On1™** soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución: no se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Tratamiento inicial en el punto de uso antes del procedimiento para la reutilización:

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
 2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades.
- Precaución:** Es necesario limpiar todos los residuos dentales adheridos a las cofias de impresión (como el material de impresión) después del uso. Existe la posibilidad de que no sea posible eliminar los residuos secos más adelante en el proceso. Si no es posible eliminar los residuos dentales, se deberán desechar las cofias de impresión.
3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización:

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un recipiente adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
 2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.
- Nota:** Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.
3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Desmonte la cofia de impresión On1™ antes de limpiarla extrayendo el tornillo de la cofia. Desmonte el pilar On1™ Esthetic antes de limpiarlo extrayendo el tornillo del pilar.
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 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 utilizando 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.

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.
 - Ecurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Ecurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Ecurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Ecurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso 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 desheche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

1. Desmonte la cofia de impresión On1™ antes de limpiarla extrayendo el tornillo de la cofia. Desmonte el pilar On1™ Esthetic antes de limpiarlo extrayendo el tornillo del pilar.
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, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las 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 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo 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) con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C 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 secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y desheche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

Nota: Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. 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, suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 1 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 1: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSMedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

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 la esterilizadora. 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 2):

Tabla 2: 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		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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 envasado 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 la esterilizadora 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 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 recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso 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).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los componentes del concepto On1™ 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 componentes del concepto On1™ 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 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

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
Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657

 **2797**
Marcado CE para
dispositivos de
clase Ir/IIa/IIb

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 On1 con conexión cónica NP/RP/WP Bases On1 Xea1™ con conexión cónica NP/RP/WP Pilares universales On1 NP/RP/WP Pilares On1 Esthetic de titanio NP/RP/WP Pilares universales On1 rotatorios NP/RP/WP	73327470000001687H
Pilares provisionales no rotatorios On1 NP/RP/WP Pilar provisional rotatorio On1 NP/RP/WP	733274700000017278
Tornillos clínicos On1 NP/RP/WP Tornillos protésicos On1 NP/RP/WP	73327470000001827B
Tapas de cicatrización On1 NP/RP/WP Tapas de cicatrización IOS On1 NP/RP/WP	73327470000001236T
Cofias de impresión de cubeta cerrada On1 NP/RP/WP Cofias de impresión de cubeta abierta On1 NP/RP/WP Cofias de impresión de cubeta abierta rotatorias On1 NP/RP/WP	733274700000013674
Destornillador manual On1	73327470000001787L
Destornillador mecánico On1	73327470000001797N

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.



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Marca CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



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



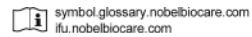
Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Enlace al glosario de símbolos online y el portal de instrucciones de uso



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



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



Esterilizado por vapor o calor seco



Límite de temperatura



Número de diente



Identificador único de dispositivo



Límite superior de temperatura



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.

Tabla 3: Compatibilidad del concepto On1™

Nombre del producto	Implante	Pilar	Tornillo	Destornillador
Base On1 CC NP 1.75 mm	Implantes con conexión cónica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	Pilar provisional On1 no rotatorio Pilar provisional On1 rotatorio Pilar universal On1 Pilar universal On1 rotatorio Pilar On1 Esthetic	Tornillo clínico On1 1.75 mm NP	Destornillador On1
Base On1 CC NP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm NP	
Base On1 CC RP 1.75 mm			Tornillo clínico On1 1.75 mm RP	
Base On1 CC RP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm RP	
Base On1 CC WP 1.75 mm			Tornillo clínico On1 1.75 mm WP	
Base On1 CC WP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm WP	
Pilar universal On1 0.3 mm NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Pilar universal On1 1.25 mm NP				
Pilar universal On1 0.3 mm RP				
Pilar universal On1 1.25 mm RP				
Pilar universal On1 0.3 mm WP				
Pilar universal On1 1.25 mm WP				
Pilar Esthetic On1™ de titanio 0.3 mm NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Pilar Esthetic On1™ de titanio 0.3 mm RP				
Pilar Esthetic On1™ de titanio 0.3 mm WP				
Base On1™ Xeal™ CC NP 1.75 mm	Implantes con conexión cónica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	Pilar provisional On1 no rotatorio Pilar provisional On1 rotatorio Pilar universal On1 Pilar universal On1 rotatorio Pilar On1 Esthetic	Tornillo clínico On1 1.75 mm NP	Destornillador On1
Base On1™ Xeal™ CC NP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm NP	
Base On1™ Xeal™ CC RP 1.75 mm			Tornillo clínico On1 1.75 mm RP	
Base On1™ Xeal™ CC RP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm RP	
Base On1™ Xeal™ CC WP 1.75 mm			Tornillo clínico On1 1.75 mm WP	
Base On1™ Xeal™ CC WP 2.5 mm			Tornillo clínico On1 2.5 mm WP	
Pilar universal On1 rotatorio NP 0.3 mm	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Pilar universal On1 rotatorio NP 1.25 mm				
Pilar universal On1 rotatorio RP 0.3 mm				
Pilar universal On1 rotatorio RP 1.25 mm				
Pilar universal On1 rotatorio WP 0.3 mm				
Pilar universal On1 rotatorio WP 1.25 mm				
Tapa de cicatrización On1 NP 1.5mm	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Tapa de cicatrización On1 NP 2.5mm				
Tapa de cicatrización On1 RP 1.5mm				
Tapa de cicatrización On1 RP 2.5mm				
Tapa de cicatrización On1 WP 1.5mm				
Tapa de cicatrización On1 WP 2.5mm				
Tapa de cicatrización IOS On1 6mm NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Tapa de cicatrización IOS On1 4.5mm NP				
Tapa de cicatrización IOS On1 6mm RP				
Tapa de cicatrización IOS On1 4.5mm RP				
Tapa de cicatrización IOS On1 5mm WP				
Tapa de cicatrización IOS On1 4mm WP				

Nombre del producto	Implante	Pilar	Tornillo	Destornillador
Pilar provisional On1 no rotatorio NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1	Destornillador Unigrip
Pilar provisional On1 rotatorio NP				
Pilar provisional On1 no rotatorio RP				
Pilar provisional On1 rotatorio RP				
Pilar provisional On1 no rotatorio WP				
Pilar provisional On1 rotatorio WP				
Cofia de impresión de cubeta cerrada On1 NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	N/A	Destornillador Unigrip
Cofia de impresión de cubeta cerrada On1 RP				
Cofia de impresión de cubeta cerrada On1 WP				
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 NP				
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 RP				
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 WP				
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 rotatoria NP	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	N/A	Destornillador Unigrip
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 rotatoria RP				
Cofia de impresión de cubeta abierta On1 rotatoria WP				
Tornillo clínico On1 1.75 mm NP	Implantes con conexión cónica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	Pilar provisional On1 no rotatorio Pilar provisional On1 rotatorio Pilar universal On1 Pilar universal On1 rotatorio Pilar On1 Esthetic	Tornillo protésico On1 Tornillo de laboratorio protésico On1 Tornillo de cofia de impresión On1	Destornillador On1
Tornillo clínico On1 2.5 mm NP				
Tornillo clínico On1 1.75 mm RP				
Tornillo clínico On1 2.5 mm RP				
Tornillo clínico On1 1.75 mm WP				
Tornillo clínico On1 2.5 mm WP				
Tornillo protésico On1 NP/RP/WP	N/A		Tornillo clínico On1	Destornillador Unigrip
Destornillador On1 mecánico 21 mm	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo clínico On1	N/A
Destornillador On1 manual 25 mm	N/A	Base On1 Base On1 Xeal	Tornillo clínico On1	N/A