

Pilares de cicatrización

Instrucciones de uso



Importante – Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción:

Los pilares de cicatrización son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar directamente al implante dental endoóseo para contribuir a la curación del tejido blando circundante.

Pilares de cicatrización:

- Los pilares de cicatrización con conexión cónica están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización para puente con conexión cónica están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden usar con el sistema de implantes N1™ de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización NobelReplace™ están disponibles en las plataformas NP/RP/WP y 6.0, cuentan con una conexión interna Tri-channel y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelReplace, Replace Select y NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización Brånemark System® están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden usar con los sistemas de implantes Brånemark System y NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización Brånemark System® Zygoma cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden usar con el sistema de implantes Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización NobelZygoma O° cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden usar con el sistema de implantes NobelZygoma O° de Nobel Biocare.

Pilares de cicatrización Slim:

- Los pilares de cicatrización Slim con conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0/NP/RP, cuentan con una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.

Pilares de cicatrización anatómicos de PEEK:

- Los pilares de cicatrización anatómicos de PEEK con conexión cónica están disponibles en la plataforma WP, presentan una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™ y NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

Las tablas siguientes resumen las plataformas de implantes compatibles con los distintos pilares de cicatrización e incluyen las especificaciones de los destornilladores necesarios y otra información clave para cada tipo de pilar de cicatrización, según su tipo de conexión.

Tabla 1: Pilares de cicatrización: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0 NP RP WP	ninguna 	Unigrip
Conexión cónica trioval (TCC)	NP RP	(tornillo) (tornillo)	OmniGrip mini
Tri-channel	NP RP WP 6.0	 	Unigrip
Hexagonal externa	NP RP WP	ninguna ninguna ninguna	Unigrip

Tabla 2: Pilares de cicatrización Slim: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización Slim para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0 NP RP	ninguna 	Unigrip

Tabla 3: Pilares de cicatrización anatómicos de PEEK: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización anatómico de PEEK para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	WP	ninguna	Unigrip

Los pilares de cicatrización que cuentan con conexión cónica trioval y los pilares de cicatrización anatómicos de PEEK se presentan envasados junto con un tornillo clínico. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto:

Pilares de cicatrización:

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

Indicaciones:

Los pilares de cicatrización están indicados para el uso con implantes dentales endoóseos o pilares de implantes en el maxilar o la mandíbula para contribuir a procedimientos que van desde un diente unitario a dentaduras de arcada completa.

Los pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC están indicados para el uso durante hasta 180 días.

Los pilares de cicatrización de puente con conexión cónica, además, están indicados para evitar el crecimiento de hueso encima de la plataforma del implante con el fin de permitir la colocación de un puente de cofías de impresión.

Los pilares de cicatrización anatómicos de PEEK con conexión cónica son pilares ajustables indicados para el uso durante un máximo de 180 días con implantes dentales endoóseos situados en el maxilar o la mandíbula, para contribuir a procedimientos que van desde un diente unitario a dentaduras de arcada completa.

Contraindicaciones:

Los pilares de cicatrización están contraindicados en los casos siguientes:

- 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, para funcionales;
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al recubrimiento DLC (carbón tipo diamante) o a PEEK (Polietiletertercetona).

Precauciones:

General:

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

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

Antes de la cirugía:

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.

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía:

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

Después de la cirugía:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento con implantes e informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los pilares de cicatrización deben ser utilizados por profesionales de la salud dental. Los pilares de cicatrización deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los pilares de cicatrización:

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

Efectos secundarios indeseados asociados a los pilares de cicatrización:

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 de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares de cicatrización son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Aviso sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento de uso de los pilares de cicatrización y pilares de cicatrización Slim:

1. Seleccione el pilar adecuado y compruebe el espacio oclusal.
 2. Conecte el pilar al implante y apriete a mano con un destornillador específico. Vea las compatibilidades en la **Tabla 1** o la **Tabla 2**. Consulte las instrucciones de uso IFU 1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.
- Precaución:** Nunca supere el torque recomendado para el tornillo. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.
3. Si es necesario extraer el pilar, desatorníllelo con un destornillador específico.
 4. En el caso de pilares con conexión cónica trivial, si la extracción no es posible, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Procedimiento de uso para pilares de cicatrización anatómicos de PEEK:

1. Seleccione el pilar adecuado y compruebe el espacio oclusal.
2. Si es necesario, ajuste la altura del pilar con un instrumento rotatorio (p. ej., fresa de carburo o acrílica). Los contornos axiales del pilar que miran hacia el tejido se pueden modificar para lograr la forma deseada. Si se realiza una modificación axial, se recomienda pulir con puntas de sílicona o métodos similares.
3. Conéctelo al implante y apriételo a mano con un destornillador Unigrip™. Consulte las instrucciones de uso IFU 1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.
4. Si es necesario extraer el pilar, desatornille el tornillo con un destornillador específico.
5. Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Materiales:

- Pilares de cicatrización y pilares de cicatrización Slim: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilares de cicatrización anatómicos de PEEK: PEEK (polieteretercetona) según SPE 130322.
- Tornillos clínicos: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los pilares de cicatrización 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.

Precaución: Los pilares de cicatrización 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.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los pilares de cicatrización que contienen materiales metálicos pueden verse afectados por los escaneados con IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que estos pilares de cicatrización puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3,0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

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

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

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

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

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares de cicatrización solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los pilares de cicatrización, 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.

Fabricante y distribuidor:



Fabricante:

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

Distribuido en Australia por:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657



Aviso relativo a la exención de licencia de Canadá: Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida conforme a la ley canadiense.

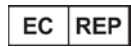
Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Pilares de cicatrización con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Pilares de cicatrización par puente con conexión cónica NP/RP/WP	
Pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilares de cicatrización NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Pilares de cicatrización Sistema Brånemark NP/RP/WP	
Pilares de cicatrización Brånemark System® Zygoma	
Pilares de cicatrización Slim con conexión cónica 3.0/NP/RP	
Pilares de cicatrización anatómicos de PEEK con conexión cónica VWP	

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



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 de dispositivo

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.