

# Piezas de recambio Nobel Biocare

## Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

## Descripción

Las piezas de recambio están definidas como componentes protésicos e instrumental en la gama de productos de Nobel Biocare esenciales para mantener las construcciones protésicas en pacientes con implantes y/o pilares descatalogados, es decir, dispositivos que ya no están disponibles en el mercado.

Las piezas de recambio y los componentes de Nobel Biocare se dividen en las categorías siguientes según su sistema de implante y su utilización.

### Junta tórica clínica blanca

La junta tórica clínica blanca es un espaciador que se coloca alrededor de un pilar con junta tórica y se debe sustituir cuando

los signos de desgaste sean evidentes. El pilar con junta tórica es un pilar permanente para sobredentaduras implanto mucosoportadas sobre implantes, habitualmente con dos o más implantes relativamente paralelos ( $<10^\circ$ ). Los pilares con juntas tóricas se deben utilizar con sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Análogo de pilar con junta tórica con espaciador

El análogo de pilar con junta tórica con espaciador es una réplica del elemento de retención (el implante) y el pilar (pilar con junta tórica) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro en el laboratorio para replicar la forma y la posición del implante y el pilar. Los pilares con juntas tóricas se deben utilizar con sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Junta tórica para instrumental

Pieza de recambio que se debe utilizar con la llave de torque y la inserción para llave de torque.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Anillo de retención

El anillo de retención es un retenedor que se coloca alrededor de un pilar con junta tórica y se debe sustituir cuando los signos de desgaste sean evidentes. El pilar con junta tórica es un pilar permanente para sobredentaduras implanto mucosoportadas sobre implantes, habitualmente con dos o más implantes relativamente paralelos ( $<10^\circ$ ).

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Llave de pilar transmucosal

La llave de pilar transmucosal es una llave manual reutilizable utilizada para la inserción y el apriete o aflojado de los pilares PME y tornillos de pilar con un torque específico.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Pilar de cicatrización Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL, pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® con conexión hexagonal**

Tapa o pilar de implante dental prefabricado con conexión directa al pilar o implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse de forma provisional en la restauración protésica.

Se debe utilizar con el sistema Replace con conexión hexagonal externa.

### **Pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL, pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 3.25 HL**

Tapa o pilar de implante dental prefabricado con conexión directa al pilar o implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse de forma provisional en la restauración protésica.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™.

### **Pilar de cicatrización Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® con conexión hexagonal, pilar de cicatrización Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL**

Tapa o pilar de implante dental prefabricado con conexión directa al pilar o implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse de forma provisional en la restauración protésica.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Tornillo para cofia hexagonal 2 mm**

El tornillo de cofia es un tornillo de implantes dentales prefabricado diseñado para fijar prótesis dentales o componentes de un sistema de implantes dentales, como pilares de implantes y pilares de cicatrización de implantes, a un implante dental endoóseo u otro pilar.

Se debe utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace Select.

### **Tornillo de pilar TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, tornillo de pilar TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL**

Los tornillos de pilar son tornillos de implantes dentales prefabricados diseñados para fijar prótesis dentales o componentes de un sistema de implantes dentales, como pilares de implantes y pilares de cicatrización de implantes, a un implante dental endoóseo u otro pilar.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Tornillo protésico Unigrip™ Novum, tornillo protésico cónico, tornillo protésico con ranura, tornillo protésico hexagonal interno**

Los tornillos protésicos son tornillos de implantes dentales prefabricados diseñados para fijar prótesis dentales o componentes de un sistema de implantes dentales, como pilares de implantes y pilares de cicatrización de implantes, a un implante dental endoóseo u otro pilar.

Se debe utilizar con el sistema Brånemark Novum.

### **Juego de tornillos coronales 3.25 no hexagonal, juego de tornillos coronales 3.8 no hexagonal**

El juego de tornillos coronales es un sistema versátil que permite alojar tanto implantes paralelos como implantes no paralelos. El sistema de tornillos coronales se suele utilizar para puentes de arcada completa o más cortos y fabricar una barra de aleación colada para soportar una sobredentadura.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™ no hexagonal.

### **Tornillo convertidor de titanio Unigrip™ Fit Ø3**

El tornillo convertidor se debe utilizar para ajustar las opciones de prótesis Brånemark NP existentes en la gama de productos en implantes 3.0 Brånemark descatalogados. El tornillo convertidor se utiliza debido a una configuración del acceso al tornillo diferente en un implante 3.0 Brånemark antiguo.

### **Tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum**

Tornillos clínicos utilizados para conectar el puente a el o los implantes Novum.

Se debe utilizar con el sistema Brånemark Novum.

### **Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm**

Los destornilladores son instrumental reutilizable que se utiliza junto con tornillos clínicos, tornillos de pilar, tornillos de cierre, tornillos protésicos y componentes protésicos (por ejemplo, tornillos de laboratorio, pilares, pilares de cicatrización, cofias de impresión), instrumental de rescate y topes de fresa.

Se deben utilizar con el sistema de pilar de bola.

### **Destornillador hexagonal 0.050" longitud 0.75", destornillador hexagonal 0.050" longitud 1.25", destornillador mecánico plano**

Los destornilladores son instrumental reutilizable que se utiliza junto con tornillos clínicos, tornillos de pilar, tornillos de cierre, tornillos protésicos y componentes protésicos (por ejemplo, tornillos de laboratorio, pilares, pilares de cicatrización, cofias de impresión), instrumental de rescate y topes de fresa.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Destornillador mecánico hexagonal largo, destornillador mecánico plano largo, destornillador hexagonal 27 mm, destornillador mediano 37 mm, destornillador plano corto 27 mm**

Los destornilladores son instrumental reutilizable que se utiliza junto con tornillos clínicos, tornillos de pilar, tornillos de cierre, tornillos protésicos y componentes protésicos (por ejemplo, tornillos de laboratorio, pilares, pilares de cicatrización, cofias de impresión), instrumental de rescate y topes de fresa.

Se deben utilizar con los sistemas Brånemark System®, Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Inserción de llave de torque hexagonal 0.050" corta, inserción de llave de torque hexagonal 0.050" larga**

La inserción para llave de torque hexagonal es un destornillador reutilizable que se inserta en el cuerpo de la llave y se utiliza para soportar la inserción y el apriete o aflojado de implantes, pilares y tornillos de pilar con un torque específico. También se puede utilizar con instrumentos de rescate de implantes y tornillos de pilar.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### **Inserción para llave de torque para pilar transmucosal**

La inserción para llave de torque para pilar transmucosal es un destornillador reutilizable que se inserta en el cuerpo de la llave y se utiliza para soportar la inserción y el apriete o aflojado de implantes, pilares y tornillos de pilar con un torque específico. También se puede utilizar con instrumentos de rescate de implantes y tornillos de pilar.

Se debe utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

## **Análogo de implante 3.8/4.5 HL**

Un análogo de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro. El análogo de implante se coloca en el modelo de yeso piedra o yeso de laboratorio en la ubicación y posición determinadas para la prótesis final.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™.

## **Análogo de implante no hexagonal**

El análogo de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro en el laboratorio para replicar la forma y la posición del implante.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™ no hexagonal.

## **Análogo de implante 5.0 HL/6.0 HL/RPL**

Un análogo de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro. El análogo de implante se coloca en el modelo de yeso piedra o yeso de laboratorio en la ubicación y posición determinadas para la prótesis final.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

## **Análogo de implante 3.5 RPL, análogo de implante 4.3 RPL**

El análogo de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro en el laboratorio para replicar la forma y la posición del implante. Se debe utilizar con el sistema Replace con conexión hexagonal externa.

## **Replica Fixture Novum**

La réplica de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro en el laboratorio para replicar la forma y la posición del implante. Se debe utilizar con el sistema Brånemark Novum.

## **Réplica de implante NobelPerfect® NP, réplica de implante NobelPerfect® RP, réplica de implante NobelPerfect® WP**

La réplica de implante es una réplica del elemento de retención (el implante) de una restauración dental y se utiliza durante la fabricación de un modelo maestro en el laboratorio para replicar la forma y la posición del implante.

Se debe utilizar con el sistema NobelPerfect®.

## **Pilar NobelPerfect® NP, pilar NobelPerfect® RP, pilar NobelPerfect® WP**

Pilar de implante dental prefabricado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

Se debe utilizar con el sistema NobelPerfect®.

## **Cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® NP, cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® RP, cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® WP**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental,

para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

Se debe utilizar con el sistema NobelPerfect®.

## **Cofia de impresión para Fixture Novum**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

Se debe utilizar con el sistema Brånemark Novum.

## **Tornillo de transferencia temporizada 3.25 no hexagonal**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental. Las cofias de impresión de cubeta abierta se utilizan con un tornillo guiado. La parte apical de la cofia de impresión está fijada en la conexión del implante o del pilar con el tornillo guiado.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™ no hexagonal.

## **Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5D 3.25 HL, estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5 3.8/4.5 HL**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental. Las cofias de impresión de cubeta abierta se utilizan con un tornillo guiado. La parte apical de la cofia de impresión está fijada en la conexión del implante o del pilar con el tornillo guiado.

Se debe utilizar con el sistema Steri-Oss™.

## **Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 3.5D 3.5 RPL, estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5D 4.3 RPL**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental. Las cofias de impresión de cubeta abierta se utilizan con un tornillo guiado. La parte apical de la cofia de impresión está fijada en la conexión del implante o del pilar con el tornillo guiado.

Se debe utilizar con el sistema Replace con conexión hexagonal externa.

## **Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 6D 5.0 HL/RPL, Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 6D 6.0 HL/RPL**

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula o desde el maxilar del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental. Las cofias de impresión de cubeta abierta se utilizan con un tornillo guiado. La parte apical de la cofia de impresión está fijada en la conexión del implante o del pilar con el tornillo guiado.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Pilar directo no rotatorio/rotatorio oro/plástico 5.0/6.0 HL/RPL

Pilar de implante dental prefabricado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica. Incluye un tubo de plástico para soporte del encerado durante el procedimiento de laboratorio.

Se deben utilizar con los sistemas Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa.

### Pilar directo no rotatorio/rotatorio oro/plástico 3.5/4.3 RPL

Pilar de implante dental prefabricado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica. Incluye un tubo de plástico para soporte del encerado durante el procedimiento de laboratorio.

Se debe utilizar con el sistema Replace con conexión hexagonal externa.

En la tabla siguiente se resumen las piezas de recambio disponibles y los sistemas de implante compatibles de Nobel Biocare y/o los pilares, destornilladores y cualquier otra información relevante.

### Gama de piezas de recambio para Brånemark System®

La gama de piezas de recambio para Brånemark System® está compuesta por los instrumentos y componentes siguientes (Tabla 1):

Tabla 1 – Gama de piezas de recambio para Brånemark System®

Pilar original	Tornillo de recambio	Torque	Recambio/destornillador
Pilar estándar RP o pilar EsthetiCone	Tornillo protésico hexagonal interno	10 Ncm	Destornillador hexagonal 27 mm Destornillador mecánico hexagonal largo
	Tornillo protésico con ranura		Destornillador mediano 37 mm Destornillador plano corto 27 mm
	Tornillo protésico cónico		Destornillador mecánico plano corto Destornillador mecánico plano largo
Pilar Brånemark 3.0 NP para implante 3.0 Brånemark	Tornillo convertidor de titanio Unigrip™ Fit Ø 3.0	15 Ncm	Destornillador* Unigrip™

\* El dispositivo forma parte de la gama principal de Nobel Biocare.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener más información sobre el destornillador Unigrip™. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Gama de piezas de recambio para Brånemark System® Novum

La gama de piezas de recambio para Brånemark System® Novum está compuesta por los componentes siguientes (Tabla 2):

Tabla 2 – Gama de piezas de recambio para Brånemark System® Novum

Implante original	Tornillo de recambio	Torque	Destornillador	Cofia de impresión de recambio	Réplica de implante de recambio
Brånemark System® Novum	Tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum Tornillo protésico Unigrip™ Novum	35 Ncm	Destornillador* Unigrip™	Cofia de impresión para Fixture Novum	Replica Fixture Novum

\* El dispositivo forma parte de la gama principal de Nobel Biocare.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener más información sobre el destornillador Unigrip™. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Gama de piezas de recambio para el sistema NobelPerfect®

La gama de piezas de recambio para el sistema NobelPerfect® está compuesta por los componentes siguientes (Tabla 3):

Tabla 3 – Gama de piezas de recambio para el sistema NobelPerfect®

Implante original	Pilar de cicatrización de recambio	Pilar definitivo de recambio	Torque del pilar definitivo	Destornillador	Cofia de impresión de recambio	Réplica de implante de recambio
NobelPerfect® NP, RP, WP	Pilar de cicatrización NobelPerfect®	Pilar NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Destornillador* Unigrip™	Cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® NP, RP, WP	Réplica de implante NobelPerfect® NP, RP, WP

\* El dispositivo forma parte de la gama principal de Nobel Biocare.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener más información sobre el destornillador Unigrip™. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

### Gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa

La gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa está compuesta por los componentes siguientes (Tabla 4 y Tabla 5):

Tabla 4 – Gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa – Nivel de implante

Implante original	Pilar de cicatrización de recambio	Pilar definitivo de recambio	Tornillo de pilar	Torque	Destornillador	Cofia de impresión de recambio	Réplica de implante de recambio
Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa	Pilar de cicatrización	Pilar directo no rotatorio oro/plástico	Tornillo de pilar TorqTite™	35 Ncm	Destornillador hexagonal 0.050" (longitud de 0.75" y 1.25")	Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal	Análogo de implante
		Pilar directo rotatorio oro/plástico					
Replace con conexión hexagonal externa		Pilar directo no rotatorio oro/plástico 3.5 RPL y 4.3 RPL Pilar directo rotatorio oro/plástico 3.5 RPL y 4.3 RPL					

Tabla 5 – Gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa – Pilar con junta tórica

Pilar original	Anillo de retención de recambio	Junta tórica de recambio	Réplica de pilar de recambio
Pilar con junta tórica	Anillo de retención	Junta tórica clínica blanca	Análogo de pilar con junta tórica con espaciador

### Gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ no hexagonal

La gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ no hexagonal está compuesta por los componentes siguientes (Tabla 6):

Tabla 6 – Gama de piezas de recambio para Steri-Oss™ no hexagonal

Implante original	Pilar de recambio	Torque	Destornillador de recambio	Cofia de impresión de recambio	Réplica de implante de recambio
Steri-Oss™ no hexagonal	Juego de tornillos coronales 3.25 y 3.8 no hexagonal	35 Ncm	Destornillador hexagonal 0.050" (longitud de 1.75" o 1.25")	Tornillo de transferencia temporizada 3.25 no hexagonal	Análogo de implante no hexagonal

## Gama de piezas de recambio para el pilar de bola

La gama de piezas de recambio para el pilar de bola está compuesta por los componentes siguientes (Tabla 7):

Tabla 7 – Gama de piezas de recambio para el pilar de bola

Pilar original	Destornilladores de recambio
Pilar de bola	Screwdriver Machine Ball Abutment Screwdriver Manual Ball Abutment

## Utilización prevista

### Junta tórica clínica blanca

Prevista para su utilización como componente de un sistema de barras implantosoportadas para sobredentadura dental para la fabricación y/o la colocación de una prótesis dental definitiva.

### Análogo de pilar con junta tórica con espaciador

Previsto para su utilización en el laboratorio dental para facilitar la fabricación de prótesis dentales.

### Junta tórica para instrumental

N/A, sin utilización prevista asignada para piezas sueltas. Consulte la utilización prevista para las inserciones para llave de torque.

### Anillo de retención

Prevista para su utilización como componente de un sistema de barras implantosoportadas para sobredentadura dental para la fabricación y/o la colocación de una prótesis dental definitiva.

### Llave de pilar transmucosal

Diseñada para apretar y/o aflojar componentes de sistemas de implantes dentales con un torque medible.

### Pilares de cicatrización

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

### Tornillos

Diseñados para fijar componentes de sistemas de implantes dentales a un implante dental u otro componente.

### Destornilladores

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

### Inserciones para llave de torque

Diseñadas para su utilización como interfaz entre una llave y el instrumento utilizado para apretar o aflojar componentes de un sistema de implantes dentales.

### Réplica de implante, análogo de implante, Replica Fixture

Previsto para su utilización en el laboratorio dental para facilitar la fabricación de prótesis dentales.

### Pilares NobelPerfect®

Diseñados para conectarlos a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

## Cofia de impresión, tornillo de transferencia con rosca pulida, estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal

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

### Pilar directo no rotatorio/rotatorio oro/plástico

Diseñados para conectarlos a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

## Indicaciones

### Junta tórica clínica blanca

Los pilares de implantes dentales y anillos de retención están indicados para soportar sustituciones de piezas dentales en el maxilar superior o inferior a fin de restaurar la función masticatoria.

### Análogo de pilar con junta tórica con espaciador

Las mismas que la utilización prevista.

### Junta tórica para instrumental

La junta tórica para instrumental es una pieza de recambio utilizada junto con la llave de torque y la inserción para llave de torque y, por lo tanto, sigue dicha indicación.

### Anillo de retención

Los pilares de implantes dentales y anillos de retención están indicados para soportar sustituciones de piezas dentales en el maxilar superior o inferior a fin de restaurar la función masticatoria.

### Llave de pilar transmucosal

Las llaves de torque manual están previstas para la utilización con pilares y tornillos de pilar de Nobel Biocare para garantizar que el torque deseado se alcanza durante la colocación del pilar o el tornillo. Las llaves de torque manual se pueden utilizar como alternativa a las llaves de torque mecánicas.

### Pilares de cicatrización

Los pilares de cicatrización están indicados para utilizarse 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.

### Tornillo para cofia hexagonal 2 mm, juego de tornillos coronales 3.25 no hexagonal, juego de tornillos coronales 3.8 no hexagonal

Las mismas que la utilización prevista.

### Tornillo de pilar TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL, tornillo de pilar TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL, tornillo protésico Unigrip™ Novum

Diseñados para fijar un pilar o una estructura dentales 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 de barra inferior Unigrip™ Novum

Diseñado para fijar un pilar o una estructura dentales a un implante dental en la mandíbula con el fin de soportar los sustitutos de dientes para restaurar la función de masticación.

## Tornillo convertidor de titanio Unigrip™ Fit Ø3

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

## Tornillo protésico cónico, tornillo protésico con ranura, tornillo protésico hexagonal interno

Diseñados para fijar un pilar o una estructura dentales 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.

## Destornilladores

Las mismas que la utilización prevista.

## Inserción para llave de torque

Las inserciones para llave de torque están previstas para su utilización como interfaz entre una llave y el instrumento utilizado para apretar o aflojar componentes de un sistema de implantes dentales.

## Réplica de implante, análogo de implante, Replica Fixture

Las mismas que la utilización prevista.

## Pilares NobelPerfect®

Los pilares NobelPerfect® son componentes protésicos prefabricados, con conexión directa a los implantes dentales endoóseos, diseñados para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

## Cofias de impresión

Las cofias de impresión están indicadas para conectarlas directamente a un implante dental o un pilar de implante que se utilizará para transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar de la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta abierta o cubeta cerrada.

## Tornillo de transferencia con rosca pulida, estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal

Las mismas que la utilización prevista.

## Pilar directo no rotatorio/rotatorio oro/plástico

Componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo y diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

## Contraindicaciones

La utilización de piezas de recambio está contraindicada en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral;
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños, el número y la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Los pacientes que son alérgicos o hipersensibles a la silicona blanca 80 Shore, silicona 70 Shore, acero inoxidable, titanio sin aleación de grado 4, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio), latón, POM (polióxido de metileno), aleación de aluminio y/o aleación de oro.

## Materiales

Nombre del producto	Información sobre los materiales
Junta tórica clínica blanca	Silicona blanca 80 Shore
Análogo de pilar con junta tórica con espaciador	Latón
Junta tórica para instrumental	Silicona 70 Shore
Anillo de retención	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Llave de pilar transmucosal	Titanio sin aleación de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y silicona 70 Shore.
Pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 3.25 HL	
Pilar de cicatrización Ø6x3 mm 5.0 HL/ Replace® con conexión hexagonal	
Pilar de cicatrización Ø6x3 mm 6.0 HL/RPL	
Pilar de cicatrización Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	
Pilar de cicatrización Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® con conexión hexagonal	
Juego de tornillos coronales 3.25 no hexagonal	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y POM (polióxido de metileno) según ASTM D6778.
Juego de tornillos coronales 3.8 no hexagonal	
Tornillo para cofia hexagonal 2 mm	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3
Tornillo de pilar TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	
Tornillo de pilar TorqTite™ 3.25 HL/3.5 RPL	
Tornillo protésico Unigrip™ Novum	
Tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum	
Tornillo convertidor de titanio Unigrip™ Fit Ø3	
Tornillo protésico cónico	
Tornillo protésico con ranura	
Tornillo protésico hexagonal interno	
Destornillador hexagonal 0.050" longitud de 0.75"	Acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico según ASTM F899 y EN 10088-3 y titanio sin aleación de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2.
Destornillador hexagonal 0.050" longitud de 1.25"	
Destornillador mecánico plano	Acero inoxidable 1.4543 GG según ASTM F899
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Destornillador mecánico hexagonal largo	Acero inoxidable según ASTM F899.
Destornillador mecánico plano corto	
Destornillador mecánico plano largo	
Destornillador hexagonal 27 mm	Acero inoxidable según ASTM F899, acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico según ASTM F899 y EN 10088-3 y acero inoxidable 1.4301/AISI 304 austenítico según ASTM F899.
Destornillador mediano 37 mm	
Destornillador plano corto 27 mm	
Inserción de llave de torque hexagonal 0.050" corta	Acero inoxidable 1.4543 GG según ASTM F899 y silicona 70 Shore
Inserción de llave de torque hexagonal 0.050" larga	
Inserción para llave de torque para pilar transmucosal	Acero inoxidable 1.4542/AISI 630 según ASTM F899 y silicona 70 Shore.

Análogo de implante 3.8/4.5 HL	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Análogo de implante 5.0 HL/RPL	
Análogo de implante 6.0 HL/RPL	
Réplica de implante NobelPerfect® NP	
Réplica de implante NobelPerfect® WP	
Réplica de implante NobelPerfect® RP	
Análogo de implante 3.5 RPL	
Análogo de implante 4.3 RPL	
Replica Fixture Novum	
Análogo de implante no hexagonal	Aleación de aluminio (SM01-1057)
Pilar NobelPerfect® NP	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Pilar NobelPerfect® RP	
Pilar NobelPerfect® WP	
Cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® NP	
Cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® RP	
Cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect® WP	
Cofia de impresión para Fixture Novum	Titanio sin aleación de grado 1 según ASTM F 67 y acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico según ASTM F899 y EN 10088-3.
Tornillo de transferencia temporizada 3.25 no hexagonal	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5D 3.25 HL	Aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y silicona 70 Shore.
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 3.5D 3.5 RPL	
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5D 4.3 RPL	
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 6D 5.0 HL/RPL	
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 6D 6.0 HL/RPL	
Estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal 4.5 3.8/4.5 HL	
Pilar directo no rotatorio oro/plástico 5.0 HL/RPL	Aleación de oro, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y POM (polióxido de metileno) según ASTM D6778.
Pilar directo rotatorio oro/plástico 5.0 HL/RPL	
Pilar directo no rotatorio oro/plástico 6.0 HL/RPL	
Pilar directo rotatorio oro/plástico 6.0 HL/RPL	
Pilar directo no rotatorio oro/plástico 3.5 RPL	
Pilar directo rotatorio oro/plástico 3.5 RPL	
Pilar directo no rotatorio oro/plástico 4.3 RPL	
Pilar directo rotatorio oro/plástico 4.3 RPL	

## Precauciones

### General

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

Las piezas de recambio de Nobel Biocare deben utilizarse solo con el instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare o de terceros. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no

destinados a ser utilizados en combinación con piezas de recambio de Nobel Biocare 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 nuevos 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.

### Antes de la cirugía

Todos los componentes, el instrumental y los instrumentos que se utilicen en la intervención quirúrgica y/o en el procedimiento 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 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., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

### Después de la cirugía

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

## Grupos previstos de usuarios y pacientes

Las piezas de recambio deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Las piezas de recambio deben ser utilizadas en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

## Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

### Ventajas clínicas asociadas a las piezas de recambio

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

### Efectos secundarios indeseados asociados a las piezas de recambio

#### Pilares

La colocación de este dispositivo forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

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

## Tornillos

En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción de los tornillos puede desencadenar dicho reflejo.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para todos aquellos pilares y tornillos para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

## **Aviso sobre incidentes graves**

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

Nobel Biocare AB

[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## **Llaves de torque y destornilladores**

En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

## **Instrumental previsto para utilización clínica**

En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

## **Dispositivos de laboratorio**

Ninguno conocido.

# **Procedimiento de uso**

## **Brånemark System®**

### Procedimiento clínico

- Seleccione el tornillo adecuado para el pilar o la estructura.
- Siguiendo los procedimientos convencionales inserte el tornillo en el pilar o la estructura y coloque el conjunto sobre el implante o el pilar.
- Apriete el tornillo utilizando el destornillador específico y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica. Consulte en la Tabla 1 los destornilladores y los torques compatibles.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

## **Brånemark System® Novum**

### Procedimiento clínico

- Conecte la cofia de impresión al implante. Asegúrese de que la conexión esté limpia y libre de tejidos. Utilice el destornillador Unigrip™ y apriete a mano el tornillo.

- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado con radiografías.
- Bloquee la hendidura del destornillador sobre el tornillo de la cofia de impresión.
- Inyecte material de impresión apropiado alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta. Tome la impresión.
- Desenrosque el tornillo de la cofia de impresión, retire la bandeja y envíela al laboratorio dental.

### Procedimiento de laboratorio

- Conecte la réplica de implante (Replica Fixture Novum) a la cofia de impresión.
- Fabrique un modelo maestro con falsa encía.
- Siga las instrucciones de envío del servicio de diseño y escaneado NobelProcera®.

### Procedimiento clínico

- Tras recibir la restauración terminada, conéctela utilizando el tornillo protésico Unigrip™ Novum. Apriete el tornillo a 35 Ncm con un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.
- Si es necesario sustituir el tornillo de barra, utilice el tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum y apriételo a 35 Ncm con el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

## **Sistema NobelPerfect®**

### Procedimiento clínico

- Conecte la cofia de impresión al implante y apriétela a mano con el destornillador Omnigrip™.
- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado con radiografías.
- Bloquee la hendidura del destornillador sobre el tornillo de la cofia de impresión.
- Inyecte material de impresión apropiado alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta. Tome la impresión.
- Extraiga la bandeja de impresión y desatornille la cofia de impresión del implante. Reasiente la cofia de impresión en la impresión.
- Envíe la impresión al laboratorio dental.

### Procedimiento de laboratorio

- Tras recibir la impresión, conecte la réplica de implante correspondiente a la cofia de impresión. Fabrique un modelo maestro con falsa encía.
- Conecte el pilar a la réplica de implante y compruebe el espacio oclusal. Utilice el tornillo de laboratorio NobelReplace® para procesar el pilar en el laboratorio.
- Modifique el pilar si fuera necesario. No modifique la conexión del pilar. La réplica de implante se puede utilizar para proteger la interfase de pilar.
- Fabrique la corona con la técnica NobelProcera® o con una técnica de colado convencional.

### Procedimiento clínico

- Limpie y desinfecte el pilar y la corona tras recibirlos del laboratorio dental.
- Conecte el pilar al implante y apriételo a 35 Ncm utilizando un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado con radiografías.
- Bloquee la cabeza del tornillo clínico utilizando cinta de teflón.
- Cemente la corona definitiva utilizando procedimientos convencionales. Retire el exceso de cemento.
- Si es necesario un tornillo de repuesto para una restauración NobelPerfect®, se debe utilizar un tornillo NobelReplace® correspondiente (para NP: artículo n.º 36818, para RP y WP: artículo n.º 29475).

**Precaución** No utilice cemento provisional al cementar coronas cerámicas debido a que existe mayor riesgo de microfracturas.

### **NobelPerfect® – Pilares de cicatrización**

#### Procedimiento clínico

- Seleccione el pilar de cicatrización adecuado y compruebe el espacio oclusal.
- Apriete a mano el pilar de cicatrización con un destornillador Unigrip™.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

- Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

## **Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa**

### **Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa – Pilar con junta tórica**

Para sustituir la junta tórica o el anillo de retención, extraiga la pieza antigua y posicione una junta tórica o anillo de retención nuevos en su lugar.

### **Steri-Oss™ y Replace con conexión hexagonal externa – Restauraciones a nivel de implante**

#### Procedimiento clínico

- Conecte la cofia de impresión al implante y apriétela a mano con el destornillador específico según la Tabla 4.
- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado de la cofia de impresión con radiografías.
- Bloquee la hendidura del destornillador sobre el tornillo de la cofia de impresión.
- Inyecte material de impresión apropiado alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta.
- Tome la impresión.

- Desatornille el tornillo de la cofia de impresión y extraiga la bandeja de impresión.
- Envíe la impresión al laboratorio dental.

#### Procedimiento de laboratorio

- Tras recibir la impresión, conecte la réplica de implante correspondiente a la cofia de impresión. Fabrique un modelo maestro con falsa encía.
- Conecte la cofia de oro a la réplica y fabrique la restauración definitiva utilizando una técnica de colado convencional. Se recomienda colar las aleaciones.

**Precaución** No chorree las superficies de asentamiento.

- Finalice la restauración siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.

#### Procedimiento clínico

- Tras recibir la restauración, límpiela y desinfectela siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador.
- Conecte la restauración al implante con tornillos clínicos utilizando un destornillador específico según la Tabla 4.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado con radiografías.
- Bloquee la cabeza del tornillo clínico utilizando cinta de teflón y cierre el orificio de acceso al tornillo con composite.

### **Steri-Oss™ no hexagonal**

#### Procedimiento clínico

- Conecte la cofia de impresión al implante y apriétela a mano con el destornillador específico según la Tabla 6.
- Se recomienda comprobar el asentamiento adecuado de la cofia de impresión con radiografías.
- Bloquee la hendidura del destornillador sobre el tornillo de la cofia de impresión.
- Inyecte material de impresión apropiado alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta. Tome la impresión.
- Desatornille el tornillo de la cofia de impresión y extraiga la bandeja de impresión.
- Envíe la impresión al laboratorio dental.

#### Procedimiento de laboratorio

- Tras recibir la impresión, conecte la réplica de implante correspondiente a la cofia de impresión. Fabrique un modelo maestro con falsa encía.
- Conecte y apriete a mano el juego de tornillos coronales en las réplicas utilizando un destornillador específico según la Tabla 6.
- Cree una barra de aleación de colado siguiendo procedimientos convencionales.
- Procese los ataches en la sobredentadura.
- Complete y finalice la restauración.

### Procedimiento clínico

- Apriete la estructura a 20 Ncm utilizando la llave de torque manual protésica y un destornillador específico según la Tabla 6.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. Apretar excesivamente el tornillo puede causar la fractura del tornillo o daños en el componente.

### **Pilar de bola**

#### Procedimiento clínico utilizando el destornillador manual

- Enganche el Screwdriver Manual Ball Abutment en el pilar de bola ejerciendo una ligera presión.
- Apriete el pilar manualmente.

#### Procedimiento clínico utilizando el destornillador mecánico

- Conecte el destornillador a la llave de torque manual protésica.
- Enganche el destornillador al pilar de bola ejerciendo una ligera presión y apriételo a 15 Ncm.

Para obtener más instrucciones, consulte las IFU1024 del pilar de bola. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Para ajustar la retención de los casquillos de oro en la sobredentadura, gire el activador de retención en sentido horario (aumento) o en sentido antihorario (disminución) con el destornillador/activador.

**Nota** No gire el destornillador/activador más de una vuelta.

### **Otras piezas de recambio/tornillos**

- Si es necesario sustituir el tornillo clínico, seleccione el tornillo adecuado para la estructura.
- Siguiendo los procedimientos convencionales introduzca el tornillo en la estructura y coloque el conjunto sobre el implante.
- Apriete el tornillo con un destornillador Unigrip™ y una llave de torque manual protésica siguiendo las instrucciones del fabricante del implante.

**Precaución** Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del pilar puede causar la fractura del tornillo.

## **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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

**Precaución** Los pilares de cicatrización son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

La junta tórica clínica blanca, el tornillo para cofia hexagonal, el anillo de retención, el juego de tornillos coronales, el tornillo de pilar TorqTite™, el tornillo protésico Unigrip™ Novum, el tornillo de

barra inferior Unigrip™ Novum, el pilar NobelPerfect® y los pilares directos oro/plástico se suministran no estériles y están diseñados para un sólo 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.

**Precaución** La junta tórica clínica blanca, el tornillo para cofia hexagonal, el anillo de retención, el juego de tornillos coronales, el tornillo de pilar TorqTite™, el tornillo protésico Unigrip™ Novum, el tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum, el pilar NobelPerfect®, el tornillo convertidor de titanio Unigrip™, el tornillo protésico cónico, el tornillo protésico con ranura, el tornillo protésico hexagonal interno, la junta tórica para instrumental 2 juegos y los pilares directos oro/plástico son de un sólo uso y no están previstos para el procedimiento para su reutilización. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

**Advertencia** No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado.

Las réplicas de implante y el análogo de implante se utilizan solo en el laboratorio dental (no utilización intraoral) y no tienen requisitos de limpieza y/o esterilización.

El destornillador hexagonal, la llave de pilar transmucosal, el destornillador mecánico plano, la inserción para llave de torque hexagonal, la inserción para llave de torque para pilar transmucosal, el análogo de pilar con junta tórica con espaciador, el Screwdriver Manual Ball Abutment, la cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect®, la cofia de impresión para Fixture Novum, el tornillo de transferencia temporizada, la estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal, el destornillador mecánico, el destornillador mediano, el destornillador plano corto y el destornillador hexagonal se suministran no estériles y están indicados para ser reutilizados. 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.

Inspeccione la presencia de corrosión visible, cuando sea aplicable, e inspeccione el desgaste mecánico o los daños.

**Advertencia** No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado.

## **Instrucciones de limpieza y esterilización**

La junta tórica clínica blanca, el tornillo para cofia hexagonal, el anillo de retención, el juego de tornillos coronales, el tornillo de pilar TorqTite™, el tornillo protésico Unigrip™ Novum, el tornillo de barra inferior Unigrip™ Novum, el pilar NobelPerfect® y los pilares directos oro/plástico se suministran no estériles y son de un sólo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su utilización.

El destornillador hexagonal, la llave de pilar transmucosal, el destornillador mecánico plano, la inserción para llave de torque hexagonal, la inserción para llave de torque para pilar transmucosal, el análogo de pilar con junta tórica con espaciador, el Screwdriver Manual Ball Abutment, la cofia de impresión de nivel de implante NobelPerfect®, la cofia de impresión para Fixture Novum, el tornillo de transferencia temporizada, la estructura de transferencia de cubeta abierta hexagonal, el destornillador mecánico, el destornillador mediano, el destornillador plano corto y el destornillador hexagonal se suministran no estériles por Nobel Biocare y están indicados para ser reutilizados. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada utilización.

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 procesado/procedimiento para su 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 verificado que los dispositivos soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

**Precaución** No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para su reutilización siguientes.

### Tratamiento inicial en el punto de utilización antes del procedimiento para la reutilización

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable 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 para con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

**Precaución** Es necesario limpiar todos los residuos dentales adheridos a las cofias de impresión (como el material de impresión) después de utilizarlas. Existe la posibilidad de que no sea posible eliminar los residuos secos más adelante en el proceso. Si no es posible eliminar todos 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 envase 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 envase 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 de la utilización 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 envase 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)

#### Limpieza previa

1. Antes de limpiar, desmonte la llave de pilar transmucosal extrayendo el tornillo.
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 con 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/MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

**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.
  - Escurrido
  - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
  - Escurrido
  - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría
  - Escurrido
  - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
  - Escurrido
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C (122 °F) como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.

- 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 deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

#### Limpieza y secado manuales

- Antes de limpiar, desmonte la llave de pilar transmucosal extrayendo el tornillo.
- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
- 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.
- Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej., Cydezime ASP y/o Neodisher Medizym, a 45 °C (113 °F) como máximo) utilizando una Irrigation Needle conectada a una jeringa de 20 ml.
- 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.
- 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.
- Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W<sub>eff</sub>), con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezime ASP y/o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo/45 °C (113 °F) máximo.
- Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una Irrigation Needle conectada a una jeringa de 20 ml.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

#### 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 deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

#### Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX – 320/Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer y/o Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

**Nota** Cuando se utiliza el Systec HX- 320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas

para esterilización. Cuando se utiliza el Selectomat PL/669-2CL/ Selectomat PL/666-1 CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con instrumental de metal y 2 envases de lino.

- Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas 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 (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor).
  - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.
  - En la Tabla 8 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

**Tabla 8 – Bolsitas recomendadas para la esterilización**

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

- Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
- Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- 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 9):

**Tabla 9 – Ciclos de esterilización recomendados**

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo de prevacío <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevacío <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutos		≥3042 mbar <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10<sup>-6</sup> conforme a EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

**Nota** El diseño del autoclave o el esterilizador 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/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 y/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 o la esterilizadora.

## 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 y/o el envase exterior para transportar o enviar el producto procesado/reprocesado de vuelta al punto de utilización 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).

## Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en IRM



En ensayos no clínicos se ha demostrado que los pilares y los tornillos son compatibles con RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 44.4 T/m (4,440 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2.0 W/kg	Por debajo del ombligo: 2.0 W/kg
	Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por encima del ombligo: 0.1 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	
Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.	

## Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, las piezas de recambio 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 las piezas de recambio, 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.

## Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Almacenamiento, uso y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

## Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

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

# Información sobre el fabricante y distribuidor

## Fabricante



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
Göteborg  
411 17  
Suecia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

## Persona responsable en Reino Unido



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

## Distribuido en Turquía por

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

## Distribuido en Australia por

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4, 7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
Teléfono: +61 1800 804 597

## Distribuido en Nueva Zelanda por

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

## Marcado CE para dispositivos de clase I



## Marcado CE para dispositivos de clase IIa/IIb



## Marcado UKCA para dispositivos de clase I



## Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa/IIb



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

**Nota** Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

## Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.8/4.5 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 3.25 HL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 5.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø6x3 mm 6.0 HL/Replace® Hex	73327470000001236T
Healing Abutment Ø3.5x3 mm 3.5 mm RPL	73327470000001236T
Healing Abutment Ø4.5x3 mm 4.3 Replace® Hex	73327470000001236T
O-Ring Clinical White 12/pkg	73327470000001506W
Retainer Ring 2/pkg	73327470000001506W
Abutment NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Abutment NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	73327470000001777J
Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Screwdriver Hexagon 27 mm	73327470000001777J

Screwdriver Medium 37 mm	73327470000001777J
Screwdriver Slot Short 27 mm	73327470000001777J
Screwdriver Machine Slot	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Machine screwdriver hex long	73327470000001797N
Machine screwdriver slot short	73327470000001797N
Machine screwdriver slot long	73327470000001797N
Coping Screw Hex 2 mm 4/pkg	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.25 Non-Hex	73327470000001837D
Coronal Screw Set 3.8 Non-Hex	73327470000001837D
Abutment Screw TorqTite™ 3.8/4.3/4.5/5.0/6.0 HL/RPL	73327470000001837D
Prosthetic screw Unigrip™ Novum 2-pack	73327470000001837D
Lower bar screw Unigrip™ Novum 3-pack	73327470000001837D
Converter Screw Titanium Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Prosthetic Screw Conical	73327470000001837D
Prosthetic Screw Slot	73327470000001837D
Prosthetic Screw Internal Hexagon	73327470000001837D
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Short	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Hex 0.050" Long	73327470000001897R
Torque Wrench Insert Transmucosal Abutment	73327470000001897R
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Impression Coping to Fixture Novum	73327470000001977Q
Implant Level Impression Coping NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Thread Timed Transfer Pin 3.25 Non-Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.25 HL	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 3.5 mmD 3.5 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 4.3 mm Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 5.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 6.0 mmD 6.0 mm HL/Replace® Hex	73327470000001977Q
Transfer Assembly Hex Open Tray 4.5 mmD 3.8/4.5 HL	73327470000001977Q
O-Ring Abutment Analog w Spacer 2/pkg	73327470000002026Q
Implant Analog 3.8/4.5 HL	73327470000002026Q
Implant Analog 5.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 6.0 HL/RPL	73327470000002026Q
Replica Fixture Novum	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Implant Replica NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Implant Analog Non-Hex	73327470000002026Q
Implant Analog 3.5 RPL	73327470000002026Q
Implant Analog 4.3 RPL	73327470000002026Q
Transmucosal Abutment Wrench	73327470000002316X
O-Ring for Tools 2 sets of 5/pkg	PIEZA SUELTA SIN MARCADO CE
Direct Abut Eng Gold/Plastic 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Eng Gold/Plastic 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abut Non-Eng Gold/Plc 6.0 HL/RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 3.5 RPL	73327470000001697K

---

Direct Abutment Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K
Direct Abutment Non-Engaging Gold/Plastic 4.3 RPL	73327470000001697K

---

## Información legal

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o 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.

# 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



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Consultar las instrucciones de uso



Solo bajo prescripción facultativa



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://ifu.nobelbiocare.com)

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



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco