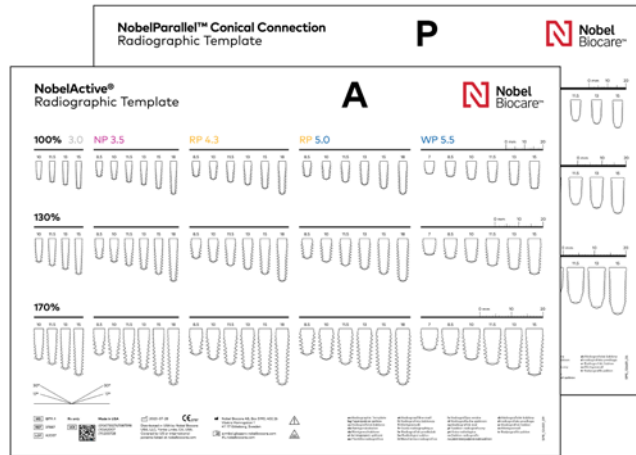


Plantillas radiográficas

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. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde 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, 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:

Las imágenes radiográficas (radiografías) convencionales en dos dimensiones (2D) de los lechos de implantes dentales normalmente implican la utilización de radiografías periapicales para los lechos de implantes unitarios y radiografías panorámicas para los pacientes totalmente edéntulos y los lechos con varios implantes. Las plantillas radiográficas pueden utilizarse en combinación con dichas radiografías para ayudar en la planificación 2D quirúrgica y protésica de implantes dentales.

Las plantillas consisten en una superposición transparente que representa la silueta y las dimensiones de cada implante dentro de una determinada familia de implantes de Nobel Biocare, con factores de magnificación de 100 %, 130 % y 170 % según la magnificación de la radiografía utilizada. Las plantillas se colocan sobre la radiografía en cuestión para evaluar el potencial ajuste de los diferentes tipos y dimensiones de implantes con respecto a estructuras anatómicas importantes como nervios, senos y raíces adyacentes, el volumen de hueso disponible y otras características o consideraciones.

Las plantillas radiográficas también incluyen la siguiente información específica a la familia de implantes, así como otra información útil para la planificación quirúrgica y protésica:

- Escalas de medición desde 0-20 mm para los diferentes factores de magnificación.
- Escalas de angulación de 17° y 30° para la selección de pilares.

Todas las dimensiones presentadas en la plantilla están en milímetros y tienen un grado de exactitud de ± 0.5 mm.

Las plantillas radiográficas están disponibles para los siguientes implantes de Nobel Biocare (Tabla 1); consulte las instrucciones de uso indicadas (IFU) para obtener información sobre el implante asociado. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Tabla 1: Plantillas radiográficas disponibles e implantes asociados

Plantilla radiográfica	Implante	IFU
Plantilla radiográfica Brånemark System® / NobelSpeedy	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1014 IFU1015
Plantilla radiográfica NobelReplace® Tapered	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
Plantilla radiográfica NobelSpeedy® Groovy	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
Plantilla radiográfica NobelParallel™ CC	NobelParallel™ CC TiUnite™ NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1002 IFU1078
Plantilla radiográfica NobelActive®	NobelActive® TiUnite NobelActive® TiUltra	IFU1001 IFU1076
Plantilla radiográfica Replace Select™ TC	Replace Select™ TC	IFU1008
Plantilla radiográfica Nobel Biocare N1™	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Uso previsto:

Diseñada para utilizarse como ayuda durante la planificación quirúrgica y protésica del implante dental para facilitar la adecuada selección del tipo de implante y sus dimensiones y la localización y orientación de la colocación del implante.

Indicaciones:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones para las plantillas radiográficas. Consulte las contraindicaciones específicas de cada implante en las instrucciones de uso (IFU) de Nobel Biocare correspondientes (ver Tabla 1).

Advertencias:

Cuando es necesario posicionar un implante cerca de una estructura vital, como un nervio, arteria o cavidad del seno, una imagen radiográfica 2D solo proporciona información básica sobre la posible posición del implante.

Precauciones:

General:

No realizar reproducciones de la plantilla radiográfica. Pueden producirse imprecisiones o distorsiones en las imágenes si se copia o escanea la plantilla radiográfica.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Las plantillas radiográficas deben ser utilizadas solo por profesionales de la salud dental. Las plantillas radiográficas nunca están en contacto con los pacientes.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados:

Ventajas clínicas asociadas a las plantillas radiográficas:

Las plantillas radiográficas 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 ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados con las plantillas radiográficas:

Ninguno conocido.

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:

Advertencia: Inspeccione la plantilla radiográfica antes de cada uso para detectar evidencia de deterioro como deformación, imágenes no legibles o borrosas, descoloración u orificios y deseche adecuadamente cualquier plantilla que no supere la inspección.

1. Identifique los marcadores de calibración adecuados en la radiografía de referencia (como esferas con bolas de diámetro conocido) para estimar el factor de magnificación respectivo (100 %, 130 % o 170 %) que ha de utilizarse y para estimar la altura y anchura mesiodistal máximas de los lechos de los implantes.
2. Coloque la plantilla radiográfica sobre la radiografía. Teniendo en cuenta el factor de magnificación determinado en el paso 1, alinee la imagen del implante deseado sobre el lecho del implante en la radiografía para evaluar el tamaño de implante adecuado y cómo puede posicionarse el implante.

Advertencia: Aunque este protocolo permite al clínico visualizar de forma rápida los posibles lechos de implante, proporciona poca información sobre la anchura buco-lingual o la densidad del hueso. Además, estos métodos de planificación de implantes también están sujetos a discrepancias de angulación entre la posición del implante planificada, donde la radiografía indica que hay un adecuado volumen de hueso, y el lecho del implante resultante.

Precación: La preparación del OsseoDirector, OsseoShaper, las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas se extiende hasta 1mm más larga que el implante una vez asentado. Permita esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales. Consulte las instrucciones de uso (IFU) del implante dental para obtener más información sobre el protocolo de fresado.

Materiales:

Plantillas radiográficas: película de policarbonato LEXAN 8010 con una película de polietileno en una cara. Impresión: tinta ultravioleta duradera.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Plantillas radiográficas: se utilizan solo en la clínica dental (no están diseñadas para uso intraoral) y no tienen requisitos de limpieza o esterilización.

Advertencia: Inspeccione la plantilla radiográfica antes de cada uso para detectar deterioros como deformación, imágenes no legibles o borrosas, descoloración u orificios y deseche adecuadamente cualquier plantilla que no supere la inspección.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, las plantillas radiográficas solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a utilizarse conjuntamente con las plantillas radiográficas, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

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

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
 Nobel Biocare AB
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Sweden
www.nobelbiocare.com

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

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



Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

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
Plantillas radiográficas	7332747000001737A

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 adjunta al mismo.



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

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



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Límite de temperatura



Número de diente



Identificador único de dispositivo



Límite superior de temperatura



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos.

Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.