

Implante NobelActive®

Instrucciones de uso



Importante: Lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos 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:

Implante:

NobelActive® es un implante dental roscado endoóseo fabricado con titanio biocompatible comercialmente puro Grado 4 con superficie TiUnite®.

Instrumental:

Las fresas espirales, fresas espirales escalonadas y formadoras de rosca de Nobel Biocare son de acero inoxidable con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC) y deben utilizarse conjuntamente con implantes NobelActive®.

Uso previsto:

Los implantes NobelActive® están diseñados para utilizarse en el hueso maxilar superior o inferior como fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Indicaciones:

Las restauraciones con implantes NobelActive® de Nobel Biocare abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura fija-removible de arcada completa para restablecer la función masticatoria. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica en una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Los implantes NobelActive® 3.0 de Nobel Biocare están indicados para restaurar dientes unitarios, para sustituir un incisivo lateral en el maxilar y/o un incisivo central o lateral en la mandíbula a fin de restablecer la función masticatoria. Esto se logra mediante la combinación de una técnica quirúrgica en una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Contraindicaciones:

NobelActive® está contraindicado en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4), a la aleación de titanio Ti 6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al acero inoxidable o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Los implantes NobelActive® 3.0 no están diseñados para sustituir un incisivo central, canino, premolar o molar en el maxilar ni un canino, premolar o molar en la mandíbula.

Los implantes NobelActive® 3.0 no están diseñados para utilizarse en sustituciones dentales múltiples.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de tomar las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las imágenes médicas preoperatorias (por ejemplo, radiografías).

Precauciones:

Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100%. Si no se respetan las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fracasos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes NobelActive® únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos específicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Trabajar la primera vez con un colega, con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento, aportará mayor conocimiento y entendimiento. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía:

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico minucioso del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar su estado físico y psicológico.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente). Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento habitual hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

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

En el momento de la cirugía:

Se deberá tener especial cuidado al colocar implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica debe mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Los implantes NobelActive® pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: los implantes inclinados deben ser ferulizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Después de la cirugía:

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

Procedimiento quirúrgico:

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad del hueso durante los procedimientos de fresado (consulte la tabla 1: secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad de hueso para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar la función inmediata).

1 Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se expresan en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical.

Diámetro de implante	Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Formadora de rosca

El fresado deberá realizarse a velocidad alta (máximo 2000 rpm para fresas espirales y fresas espirales escalonadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Sistema de medición de profundidad: las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de profundidad real. Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.

Precaución: Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (vea las líneas de referencia de fresado en la imagen A).

A



La imagen A muestra fresas espirales y fresas espirales escalonadas de 7–15 mm y un implante de 13 mm.

Nota: Las marcas en las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas indican la longitud real en milímetros y corresponden al cuello del implante. El posicionamiento vertical final depende de varios parámetros, incluyendo la estética, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

2. Prepare el lecho del implante (B). Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
3. Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas.
4. Abra el envase del implante y extraiga este del envase interior ejerciendo una ligera presión sobre el instrumento de inserción; después, gire con cuidado el tubo del implante en sentido antihorario hasta que el instrumento de inserción esté totalmente asentado (C). Los implantes NobelActive® se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado o manualmente con un instrumento quirúrgico.

B



C



5. Coloque y apriete el implante. Para NobelActive® 3.0 utilice un torque de inserción máximo de **45 Ncm (D:1)** y para NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5 utilice un torque de inserción máximo de **70 Ncm (D:2)**.

D:1

NobelActive® 3.0



máx. 45 Ncm

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



máx. 70 Ncm

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de **45 Ncm** para los implantes NobelActive® 3.0 y de **70 Ncm** para los implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5. Debido a que el diámetro del implante y la conexión de implante-pilar son estrechos, el torque de inserción máximo para NobelActive® 3.0 difiere del resto de la gama NobelActive®. No use el torque de **70 Ncm** recomendado en sistemas de implantes que no sean NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 o 5.5. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Instrucciones especiales para la colocación de implantes NobelActive®:

Asentamiento completo del implante:

El exclusivo diseño roscado de los implantes NobelActive® permite redirigir el implante durante su inserción. Esta función exige prestar especial atención durante la colocación, ya que el implante no se detendrá necesariamente al final del lecho preparado, sino que puede penetrar más en el hueso.

Velocidad de inserción del implante:

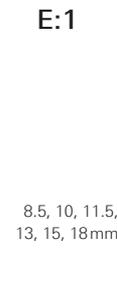
La angulación de rosca permite insertar el implante con una rapidez hasta cuatro veces mayor que con otros implantes. Esto implica que es necesario un número de vueltas significativamente menor que con otros sistemas de implantes para asentar totalmente el implante.

Instrucciones para hueso denso:

Si el implante queda atascado durante la colocación o se llega a **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) o **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5) antes de que esté totalmente asentado:

- a) gire el implante en sentido antihorario aproximadamente ½ vuelta para activar la función de autorroscado del implante o
- b) retire el implante y amplíe el lecho con una fresa más ancha siguiendo el protocolo de fresado o
- c) seleccione una formadora de rosca NobelActive® cuyo diámetro coincida con el del implante. Profundidad de fresado para formadora de rosca (**E:1** para 3.0, 3.5 y 4.3. **E:2** y **E:3** para 5.5).

E:1



8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 mm

E:2



7, 8.5, 10 mm

E:3



11.5, 13, 15 mm

– Coloque la formadora de rosca en el lecho del implante preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).

– Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca avance sin presión hasta la profundidad definida.

– Ponga el dispositivo de fresado con la pieza de mano en modo de “reverse” (retroceso) y extraiga la formadora de rosca.

Prosiga con la colocación del implante hasta lograr la posición deseada usando un torque de inserción máximo de **45 Ncm** para el implante NobelActive® 3.0 o **70 Ncm** para los implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, y 5.5.

Para garantizar la orientación idónea del pilar protésico para implantes con conexión cónica interna, posicione una de las superficies planas hexagonales internas del implante hacia el lado vestibular/facial. Para facilitar la orientación correcta, mire las marcas del instrumento de inserción (**D:1** y **D:2**).

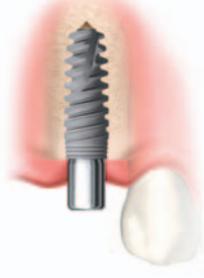
6. Para función inmediata, el implante debe poder soportar un torque final de **35–45 Ncm** para el implante NobelActive® 3.0 y de **35–70 Ncm** para los implantes NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.

7. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o pilar y suture (F).

F:1



F:2



Consulte en la tabla 2 las especificaciones del implante.

2 Datos del implante

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro de implante	Interfase de pilar	Longitudes
	Ø 3.0mm	Ø 3.0mm	Ø 2.5mm	10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm
	Ø 3.5mm	Ø 3.5mm	Ø 3.0mm	8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 3.9mm	Ø 4.3mm Ø 5.0mm	Ø 3.4mm Ø 3.4mm	8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm, 18mm
	Ø 5.1mm	Ø 5.5mm	Ø 4.4mm	7mm, 8.5mm, 10mm, 11.5mm, 13mm, 15mm

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento de NobelActive® en la sección "Productos y Soluciones" en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Implante NobelActive®: titanio comercialmente puro grado 4.

Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

Fresas espirales, fresas espirales escalonadas y formadoras de rosca: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los implantes NobelActive®, las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precaución: Los implantes, las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas son productos para un solo uso que no se han diseñado para ser reutilizados. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Las formadoras de rosca NobelActive® se suministran estériles y son para varios usos. Antes de reutilizarlas, se deberán limpiar, desinfectar y sellar en una bolsita y esterilizar en vapor utilizando los parámetros recomendados.

Advertencia: La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Para EE. UU.: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–137 °C (270–279 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C, máx. 137 °C (270–275 °F, máx. 279 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: Selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C, máx. 137 °C (273–275 °F, máx. 279 °F) durante tres minutos.

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Nota: Solamente se ha evaluado como RM condicional la plataforma ancha NobelActive®. Los demás tamaños de plataforma NobelActive® no se han evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM ni se han sometido a pruebas para ver si se calientan o desplazan en dicho entorno.

RM condicional:

Ensayos no clínicos han demostrado que la plataforma ancha NobelActive® es RM condicional. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 y 3.0 Tesla solamente.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

En las condiciones de exploración citadas más arriba, el implante de plataforma ancha NobelActive® debería producir un aumento de temperatura máximo de 4,1 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 30mm más allá del implante de plataforma ancha NobelActive® cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de RM de 3.0 Tesla.

Las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración, del mismo modo que los relojes, joyas, etc.

Si el símbolo de RM no figura en la etiqueta del producto, tenga en cuenta que este no se ha evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM. El producto no se ha evaluado con respecto a los niveles de calentamiento y desplazamiento.

Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

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



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

CE 0086



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Esterilizado por radiación



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar



Número de lote



No utilizar si el envase está dañado

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.