Implantes NobelZygoma™ 0°

Instrucciones de uso

Importante – Exención de responsabilidad:

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

Implante:

Los implantes NobelZygoma™ 0° están fabricados en titanio biocompatible comercialmente puro de grado 4 con superficie TiUnite®. Es un implante de paredes paralelas con una cabeza de pilar a 0°. El implante presenta TiUnite® hasta el nivel de la plataforma.

La gama protésica "Brånemark System®" se utiliza en combinación con este implante. Además, también hay disponibles pilares específicos Multi-unit 45°/60°.

El implante se suministra con un tornillo de cierre fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Instrumental:

El instrumental siguiente es necesario durante los procedimientos quirúrgicos y de manejo para colocar implantes NobelZygoma™ 0°:

- Para preparar la osteotomía para la colocación de los implantes Zygoma, se requieren las fresas espirales Zygoma 0°, las fresas piloto Zygoma y la fresa inicial y son de un solo uso, las fresas están disponibles en diferentes diámetros y longitudes para ampliar la osteotomía paso a paso hasta el diámetro y longitud apropiadas. Deben utilizarse junto con implantes NobelZygoma™ 0° y son de un solo uso.
- El protector de fresa Zygoma y el protector de fresa Zygoma corto se utilizan durante la preparación de la osteotomía como un barrera protectora entre el eje de la fresa en rotación y los tejidos blandos adyacentes.
- El indicador de profundidad Zygoma recto y el angulado se utilizan para verificar la profundidad de la osteotomía. Cuentan con escalas de longitud numeradas en el mango y el eje para verificar la profundidad de la osteotomía y ayudar a seleccionar la longitud adecuada de los implantes Zygoma.
- El mango Zygoma se conecta a los adaptadores de la llave del transportador del implante RP y se utiliza para coger e insertar los implantes Zygoma en la osteotomía.
- Se utiliza el destornillador Unigrip y el de tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal para colocar los pilares Multi-unit y los tornillos de cierre respectivamente.

Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el destornillador manual Unigrip.

Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el conector para pieza de mano.

Consulte las instrucciones de uso IFU1075 de Nobel Biocare para obtener más información sobre los pilares Multi-unit y los componentes protésicos compatibles.

Consulte las instrucciones de uso IFU1095 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el instrumental Zygoma:

Protector de fresas Zygoma, protector de fresas Zygoma corto, indicador de profundidad recto y angulado Zygoma, mango Zygoma: Deben utilizarse junto con implantes NobelZygoma™ 0° y están diseñados para ser reutilizados.

Uso previsto:

Implantes NobelZygoma™ 0°:

Diseñados para el uso como implantes dentales en el hueso cigomático para anclar o soportar prótesis dentales para restaurar la función de masticación.

Fresa espiral Zygoma:

Diseñada para utilizarse para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Indicaciones:

Implantes NobelZygoma™ 0°:

Los implantes NobelZygoma™ 0° son implantes dentales endoóseos indicados para colocarse quirúrgicamente en el hueso de la arcada maxilar superior para proporcionar soporte a dispositivos protésicos, como los dientes artificiales, a fin de restablecer la estética y la función masticatoria del paciente. Estos implantes se pueden colocar con función inmediata siempre que se cumplan los requisitos de estabilidad indicados en las instrucciones de uso.

Fresa espiral NobelZygoma™:

Las fresas espirales NobelZygoma™ 0° están indicadas para la preparación de una osteotomía en el hueso cigomático para contribuir a la colocación de implantes dentales cigomáticos Nobel Biocare.

Contraindicaciones:

Los implantes e instrumental NobelZygoma™ 0° están contraindicado en pacientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con un volumen de hueso inadecuado para implantes convencionales e implante(s) zygoma(s).
- Pacientes a los que no se les puedan 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.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro grado 4, a la aleación de titanio grado 4, Ti-6Al-4V (titanio, vanadio, aluminio) y al acero inoxidable o al recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Pacientes que precisen una restauración con estructuras unitarias.

Advertencias:

Si no se identifican las correctas longitudes y dirección de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas y las estructuras anatómicas circundantes, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales circundantes.

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 cigomático con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos biológicos o mecánicos, incluida 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 NobelZygoma™ 0° y las fresas espirales NobelZygoma™ solo con instrumental y componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con implantes NobelZygoma™0° puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía:

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

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

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

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o maxilar se haya documentado debidamente.

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

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

Los tratamientos con implantes Zygoma pueden realizarse bajo anestesia local, sedación IV o anestesia general.

En el momento de la cirugía:

Es muy recomendable realizar y analizar un escaneado TC médico o CBCT (TAC de haz cónico) antes de tomar la decisión final sobre el tratamiento. Los pacientes deben presentar senos clínicamente asintomáticos, ausencia de patologías en el hueso y en el tejido blando asociados, y haber completado todo el tratamiento dental necesario.

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

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

Los implantes 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 ósea 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.

Momentos de flexión: se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspídea de los dientes protésicos.

Después de la cirugía:

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los implantes e instrumental NobelZygoma™ 0° deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes e instrumental NobelZygoma™ 0° deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados:

Ventajas clínicas asociadas con NobelZygoma™ 0° y las fresas espirales NobelZygoma™ 0°:
NobelZygoma™ 0° y las fresas espirales NobelZygoma™ 0° 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 no deseados asociados con NobelZygoma™ 0° y las fresas espirales NobelZygoma™ 0°:
La colocación de un implante dental es un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, el fresado del maxilar inferior o la colocación posterior del implante también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fractura del hueso, daño/perforación de estructuras colindantes/restauraciones, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación del implante puede desencadenar dicho reflejo.

Los implantes dentales son la subestructura de un sistema de varios componentes que sustituye dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como mucositis, sarro, periimplantitis, fístulas, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesión/pérdida de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Hay disponible un documento de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) para los implantes NobelZygoma™ 0° para aquellos casos en que lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] 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 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 quirúrgico:

1. Para iniciar la exposición de la pared maxilar lateral, se separa un colgajo mucoperióstico a espesor total tras una incisión crestal con incisiones de descarga verticales distales bilaterales sobre las áreas de tuberosidad.

Advertencia: Es imprescindible prestar atención a las estructuras vitales, tales como nervios, venas y arterias, durante la exposición quirúrgica de la pared maxilar lateral. Las lesiones en estructuras anatómicas vitales pueden provocar complicaciones tales como lesiones oculares, así como grandes hemorragias y disfunción relacionada con los nervios.

En la imagen (A) se resaltan los siguientes puntos de referencia, que pueden utilizarse para mantener la orientación durante la disección anatómica:

a. Pared posterior del seno maxilar.
b. Contrafuerte cigomático-maxilar.
c. Foramen infraorbital.
d. Hendidura frontocigomática.

Precaución: Es fundamental identificar y proteger el nervio infraorbital.

2. Para la visualización directa de la pared maxilar lateral, así como del área de la escotadura frontocigomática, se coloca un retractor en la escotadura frontocigomática con retracción lateral, exponiendo las áreas resaltadas (B).
3. Como ayuda para la visualización directa de las fresas durante la preparación de la osteotomía, se crea una "ventana" a través de la pared maxilar lateral, como se ha indicado. Intente mantener intacta la membrana de Schneider, si es posible (B).

A

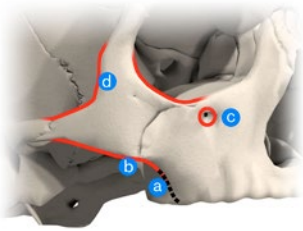

Imagen A: Puntos de referencia anatómicos establecidos

B

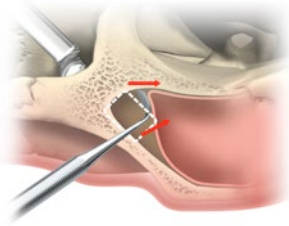

Imagen B: "Ventana" sinusal con retractor en la escotadura fronto-cigomática (la membrana de Schneider permanece intacta)

4. Inicie la trayectoria del implante en el área del primer-segundo bicúspide de la cresta maxilar, siga la pared maxilar posterior y finalice en la cortical lateral del hueso cigomático ligeramente por debajo de la escotadura frontocigomática (C).

C

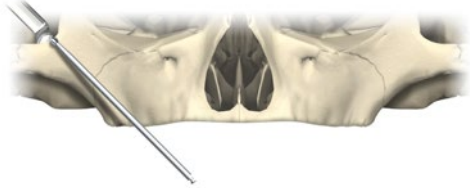

Imagen C: Posicionar la trayectoria del implante

5. Procedimiento de fresado: la relación de la pieza de mano utilizada es de 20:1 a una velocidad máxima de 2.000 rpm. Realice el fresado con irrigación abundante y constante de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Precaución: Puede utilizarse el protector de fresas durante la preparación de la osteotomía para evitar el contacto de la fresa en rotación con los tejidos blandos adyacentes (D). Si el eje de la fresa no está protegido puede provocar lesiones en la lengua, en la comisura de los labios y en otros tejidos blandos.

D

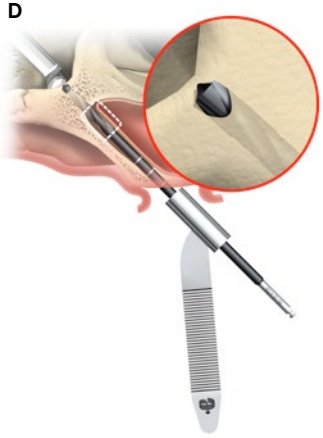

Imagen D: Uso de un protector de fresa

Sistema de medición de profundidad: las fresas NobelZygoma™ tienen un sistema de medición de profundidad exacto. Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible. Vea las líneas de referencia de fresado en la imagen E.

Precaución: Evite ejercer presión lateral en la fresas durante la preparación del lecho del implante. La presión lateral puede hacer que la fresa se fracture.

Precaución: Compruebe que las fresas se bloqueen en la pieza de mano antes de comenzar el fresado. Una fresa suelta puede lesionar accidentalmente al paciente o a personas del equipo quirúrgico.

Precaución: Compruebe que todos los instrumentos de interconexión se bloqueen correctamente antes de su uso intraoral con el fin de prevenir su ingestión o aspiración accidental.

6. Secuencia de fresado: (la imagen E muestra la relación entre fresas e implantes.) La osteotomía inicial se realiza utilizando la fresa inicial Brånemark System® Zygoma y la fresa espiral NobelZygoma™ 0° de 2.9 mm, seguidas por la fresa espiral NobelZygoma™ 0° de 3.5 mm y la fresa espiral NobelZygoma 0° de 4.0 mm. Por último, se utiliza la fresa espiral NobelZygoma™ 0° de 4.4 mm.

Precaución: Asegure la angulación correcta y evite que la fresa se tambalee, ya que ello puede ensanchar involuntariamente el lecho de preparación.

Precaución: Si la membrana del seno no se puede mantener intacta durante la preparación de la osteotomía, elimine cuidadosamente los restos mediante irrigación cuando inserte el implante. Cualquier resto mucoso en el lecho óseo puede impedir la osteointegración del implante.

E

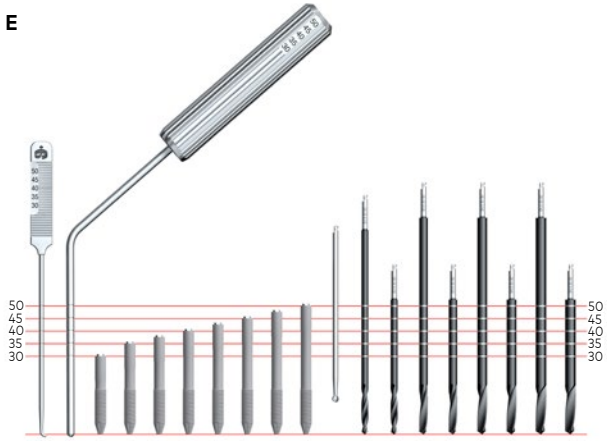

Imagen E: De izquierda a derecha: indicador de profundidad recto Zygoma, indicador de profundidad angulado Zygoma, implantes NobelZygoma™ 0°, fresa inicial, fresas espirales

7. Utilice los indicadores de profundidad Zygoma para determinar la longitud del implante Zygoma que se va a colocar. Se recomienda la irrigación abundante del seno antes de la colocación del implante.
8. Planifique la inserción del implante en la posición más posterior posible con la cabeza del implante lo más cerca posible de la cresta alveolar (normalmente en la zona del segundo premolar). El anclaje del implante se logrará mediante su introducción en la base del hueso cigomático (parte posterolateral del techo del seno maxilar), acoplándola a través de la cortical lateral del cigoma por debajo de la hendidura frontocigomática. Dependiendo de la anatomía del paciente, el cuerpo del implante se puede colocar en el interior o en el exterior del seno maxilar.

Nota: Se puede considerar la realización de ajustes en esta colocación del implante debido a las variaciones anatómicas en el maxilar, así como en el seno maxilar.

9. Colocación del implante.

Inserción del implante con unidad de fresado:

El implante puede insertarse con el transportador de implante Brånemark System® RP y la unidad de fresado utilizando un torque de inserción de 20 Ncm. Puede aumentarse el torque de inserción hasta un máximo de 50 Ncm para el asentamiento completo del implante (F). Una vez que se alcancen los 40 a 50 Ncm, se puede utilizar el mango Zygoma. Desenganche el transportador de implante con la pieza de mano. A continuación, conecte el mango Zygoma al adaptador para llave de transportador de implante e insértelo en el implante (G). Gire el mango Zygoma en sentido horario hasta que se alcancen la profundidad y la posición de la cabeza deseadas.

Confirme a través de la "ventana" de la pared maxilar lateral el ángulo de inserción correcto del implante al tiempo que continúa a través del seno hasta que el ápice del implante se acople en el hueso cigomático.

Apriete manual:

Desenganche el transportador de implante con la pieza de mano. A continuación, conecte el mango Zygoma al adaptador para llave de transportador de implante e insértelo en el implante (G). Gire el mango Zygoma en sentido horario hasta que se alcancen la profundidad y la posición de la cabeza deseadas.

Precaución: Cuando utilice el mango Zygoma, la aplicación de un torque excesivo puede deformar o fracturar la cabeza del implante.

F

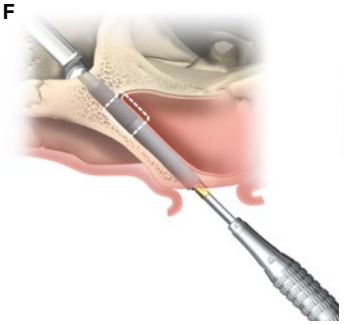

Imagen F: Asentamiento de NobelZygoma™ 0° con la pieza de mano (se muestra la "ventana" del seno)

G

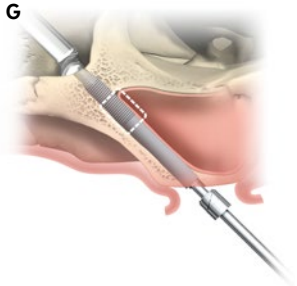

Imagen G: Asentamiento de NobelZygoma™ 0° con el mango Zygoma (se muestra la "ventana" del seno)

10. Proporcione abundante irrigación a la parte apical del implante (la parte subperióstica del hueso cigomático) antes de extraer el retractor de la hendidura frontocigomática.
11. Los implantes premaxilares convencionales se colocan según el protocolo convencional de colocación de implantes.
12. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar y suture. Para función inmediata, los implantes deberían poder soportar un torque final entre 35 y 45 Ncm. Para el protocolo de dos fases, alivie la dentadura sobre los implantes (H).

Precaución: Utilice solo tornillos de cierre Brånemark System®. Hay pilares específicos Multi-unit 45°/60° disponibles para este implante.

H

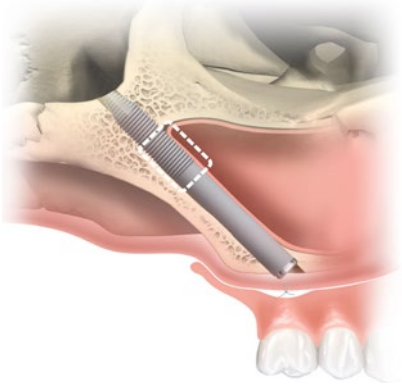

Imagen H: Asentamiento de NobelZygoma™ 0° (se muestra la "ventana" del seno)

Materiales:

Implante NobelZygoma™ 0°: titanio comercialmente puro grado 4.

Tornillo de cierre: Aleación de titanio Ti 6Al 4V.

Fresas espirales Zygoma 0° y fresa piloto Zygoma: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) según 1.4197 Tipo 420F Mod según ASTM A895 e ISO 5832-1.

Fresa inicial: acero inoxidable.

Protectores de fresa y protectores de fresa cortos Zygoma, indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma y el conector para pieza de mano: acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.

Mango Zygoma: acero inoxidable y aluminio: Adaptador y tornillo: acero inoxidable tipo 304, tapa y cuerpo: aleación de aluminio 6082 según ISO AlSi1MgMn.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los implantes y las fresas espirales NobelZygoma™ 0° 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 se ha abierto previamente.

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

Precaución: Los implantes y las fresas espirales NobelZygoma™ 0° son productos para 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.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los implantes NobelZygoma™ 0° contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por los escaneados mediante IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que los implantes NobelZygoma™ 0° puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1.5 y 3.0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

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

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4.1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

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

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que los implantes NobelZygoma™ 0° interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que los implantes NobelZygoma™ 0° son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes y las fresas espirales NobelZygoma™ 0° solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los implantes y las fresas espirales NobelZygoma™ 0°, 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 su envase original en un ambiente seco 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
Suecia
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

CE 2797

Marcado CE para dispositivos de clase IIa/IIb

Información básica de UDI-DI:

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

Producto	Número de UDI-DI básica
Implantes NobelZygoma™ 0°	73327470000000016C
Fresas espirales NobelZygoma™ 0°	73327470000001206M

Tarjeta de implante:

Los implantes NobelZygoma™ 0° van acompañados de una tarjeta de implante que contiene información importante sobre el dispositivo para los pacientes.

Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y proporcione la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

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.

LOT — Número de lote

REF — Número de referencia

31 — Fecha

Fecha de fabricación

Fabricante

SN — Número de serie

UDI — Identificador único de dispositivo

Centro de salud o médico

Identificación del paciente

Número de paciente

Número de diente

Consultar las instrucciones de uso

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

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

Sitio web de información para el paciente

Precaución

STERILIZE — No volver a esterilizar

No reutilizar

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

Fecha de caducidad

Límite de temperatura

Límite superior de temperatura

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

BIO — Contiene material biológico de origen animal

Contiene sustancias peligrosas

PHT DEHP — Contenido o presencia de ftalatos DEHP

LATEX — Contenido o presencia de látex de caucho natural

PHT — Contenido o presencia de ftalatos

No pirogénico

MR — Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones

MR — Uso sin riesgo en resonancia magnética

NON STERILE — No estéril

STERILE EO — Esterilizado por óxido de etileno

STERILE R — Esterilizado por radiación

STERILE — Esterilizado por vapor o calor seco

Sistema de barrera estéril

Sistema de barrera estéril única con envase protector interior

Sistema de barrera estéril con envase protector exterior

Sistema de doble barrera estéril

CH REP — Representante autorizado en Suiza

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

UK RP — Persona responsable en Reino Unido

Marcado CE

CE 2797 — Marcado CE con número de organismo notificado

EU — Importador EU

CH — Importador Suiza

UK CA — Marcado UKCA

UK CA 0086 — Marcado UKCA con número de organismo aprobado

MD — Producto sanitario

Rx only — Solo bajo prescripción facultativa

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 producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.