

# NobelGuide® para Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy

## Instrucciones de uso



### Importante: Lea detenidamente.

#### Exención de responsabilidad:

Este producto es 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 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:

El sistema de cirugía guiada NobelGuide® está diseñado para el tratamiento con implantes dentales de maxilares total o parcialmente edéntulos, incluyendo pacientes a los que les falta un solo diente. El sistema permite un procedimiento de colocación del implante endoóseo predecible y, si está indicado, mínimamente invasivo, de acuerdo con una planificación de caso realizada por el clínico en el software NobelClinician®. El kit de cirugía guiada Brånemark System® contiene el instrumental específico para cirugía guiada que se utiliza conjuntamente con la plantilla quirúrgica NobelGuide® para guiar el instrumental quirúrgico en el acceso quirúrgico, la preparación guiada del lecho del implante, la formación de rosca guiada y la inserción guiada de implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy, en base al plan de tratamiento de NobelClinician®.

**Nota:** La cirugía guiada solo está disponible para Brånemark System® Mk III TiUnite® en RP. El kit de cirugía guiada Brånemark System® incluye el siguiente instrumental específico para cirugía guiada:

- Guías de fresa guiada, utilizadas para transferir la dirección indicada por los tubos integrados en la plantilla quirúrgica para fresar a distintos diámetros.
- Mango para guía de fresa guiada, que prolonga el mango existente en las guías de fresa guiada para facilitar el manejo y mejorar la accesibilidad en la situación quirúrgica.
- Monturas de implante guiadas, utilizadas para facilitar la colocación del implante a través del tubo de la plantilla quirúrgica. El diámetro exterior de las monturas de implante guiadas coincide con las dimensiones internas de los tubos.
- Pilares de plantilla guiados, utilizados en las primeras 1–2 preparaciones para mantener la plantilla quirúrgica en la posición exacta durante la preparación y la colocación de los implantes restantes.

El kit contiene también los componentes siguientes:

- Destornillador Unigrip™
- Tornillos de anclaje guiados
- Llave de torque quirúrgica
- Adaptador para llave de torque protésica
- Conector para pieza de mano
- Prolongador de fresas

La fresa inicial guiada, las fresas espirales guiadas, las formadoras de rosca guiadas, la fresa inicial guiada/avellanador y los bisturís circulares deben adquirirse por separado.

#### Uso previsto:

El sistema de cirugía guiada NobelGuide® tiene la finalidad de transferir la planificación del tratamiento realizada por un clínico a una realidad física/clínica. El sistema está diseñado para facilitar la colocación del implante con una alta predictibilidad, y contribuye a una mejor restauración de estos implantes colocados tanto en mandíbula como en maxilar.

#### Indicaciones:

El concepto de cirugía guiada está indicado para el tratamiento de maxilares total o parcialmente edéntulos (incluyendo pacientes a los que les falta un solo diente) para la colocación de implantes, si está indicado, en combinación con función inmediata para restablecer estética y función (p. ej., masticatoria o del habla). Deben cumplirse los siguientes requisitos:

- Cantidad adecuada de hueso maxilar.
- Calidad adecuada de hueso maxilar.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Exclusión de enfermedades no deseadas en conflicto con el tratamiento con implantes dentales.
- Conformidad adecuada.

**Nota:** Para conocer las contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas a los implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy, consulte las Instrucciones de uso correspondientes del implante.

#### Contraindicaciones:

La colocación de implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy está contraindicada 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 de los implantes deseable para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4), al acero inoxidable o al fotopolímero a base de acrilato de la plantilla quirúrgica.

#### 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 la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir 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 radiografías antes de la intervención.

#### Precauciones:

##### Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. Podrían producirse fracasos, especialmente si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

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.

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](http://www.nobelbiocare.com).

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Trabajar la primera vez con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. 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 con el fin de determinar su estado psicológico y físico.

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

Antes de una cirugía guiada, el clínico que vaya a realizar la intervención debe examinar minuciosamente y aprobar la plantilla quirúrgica recibida. Será necesario verificar el óptimo ajuste en el modelo de yeso y en la boca del paciente. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico de Nobel Biocare.

El instrumental y las herramientas que se utilicen en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

##### 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.

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

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad de hueso y la estabilidad inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad o calidad adecuada 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.

## Procedimientos quirúrgicos:

Si procede, fije la plantilla quirúrgica utilizando un número adecuado de tornillos de anclaje colocados con un posicionamiento y una orientación estratégicos para asegurar la posición correcta de la plantilla quirúrgica. Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica se encuentre en la posición correcta en la boca del paciente sin moverse en ninguna dirección al manipularla con el instrumental (por ejemplo, que no se desplace lateralmente por un manejo inadecuado de las fresas espirales en situaciones de "cresta afilada" o que la plantilla quirúrgica no se desplace/deforme debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la colocación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona. Si es necesario, coloque los implantes de forma escalonada.

1. Si se elige un procedimiento sin colgajo, es recomendable utilizar el bisturí circular guiado antes que cualquier otro instrumento para realizar una incisión limpia. La plantilla quirúrgica se puede separar temporalmente después de utilizar el bisturí para retirar cuidadosamente el tapón de tejido blando. La plantilla quirúrgica se vuelve a colocar con cuidado y los tornillos de anclaje se vuelven a situar en los orificios de anclaje existentes en el hueso.

Si se elige un procedimiento con (mini)colgajo, es recomendable colocar la plantilla quirúrgica en primer lugar y los tornillos de anclaje antes de realizar cualquier manipulación del tejido blando. Retire los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica, realice la incisión respetando la posición de los implantes y eleve el colgajo. Si es necesario, modifique cuidadosamente la plantilla quirúrgica retirando la cantidad de material que sea preciso para acomodar el colgajo al mismo tiempo que irriga solución salina estéril antes de volver a colocarla.

2. Deberá tenerse en cuenta la calidad de hueso durante los procedimientos de fresado. (Consulte las tablas 1 y 2 para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar óptima estabilidad primaria al aplicar función inmediata). Utilice la fresa inicial guiada antes de la fresa espiral guiada de 2 mm (con la apropiada guía de fresa guiada para Ø 2 mm) a fin de crear un punto de inicio para la siguiente fresa. Después, seleccione la guía de fresa guiada adecuada según el tamaño del tubo y la fresa espiral guiada. El mango para guía de fresa guiada se puede utilizar para facilitar el manejo de esta guía. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (como máximo 800 rpm para fresas espirales guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril. Es necesario realizar un movimiento de fresado hacia dentro y hacia fuera, sobre toda la extensión de la osteotomía, a la hora de preparar el lecho para evitar un sobrecalentamiento. Puede utilizarse el prolongador de fresas, si es necesario, para facilitar el acceso.

## 1 Brånemark System® Mk III Groovy

Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad de hueso. Los datos de las fresas se expresan en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis (–) indican únicamente el ensanchamiento cortical.

\* Hay formadoras de rosca disponibles y se aconseja su uso si el torque de inserción supera los **45 Ncm**.

\*\* Para implantes Brånemark System® Mk III TiUnite® RP, utilice el avellanador de fresa inicial guiado existente Mk III RP (n.º ref. 33113).

Plataforma	Diámetro de implante	Hueso blando tipo IV	Hueso medio tipos II–III	Hueso denso* tipo I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP**	Ø 3.75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP**	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

## 2 NobelSpeedy® Groovy

Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad de hueso. Los datos de las fresas se expresan en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis (–) indican únicamente el ensanchamiento cortical.

\* Hay formadoras de rosca disponibles y se aconseja su uso si el torque de inserción supera los **45 Ncm**.

Plataforma	Diámetro de implante	Hueso blando tipo IV	Hueso medio tipos II–III	Hueso denso* tipo I
NP	Ø 3.3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4.0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5.0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6.0	Ø 6.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

**Precaución:** Las fresas espirales guiadas se identifican por la inscripción (10+) en el eje. Esto indica que las fresas son 10 mm más largas que las fresas espirales convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada. Las marcas de profundidad de las fresas espirales guiadas corresponden a implantes de 7, 10 y 13 mm para fresas de 7–13 mm e implantes de 7, 10, 13, 15 y 18 mm para fresas de 7–18 mm (A). El nivel se debe medir con la guía de fresa guiada colocada. Las fresas son 1 mm más largas que el implante asentado. Deje esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales

## A



3. Prepare el lecho del implante.
4. Protocolo de hueso denso: se debe utilizar si el torque de inserción supera los **45 Ncm** y el implante no está completamente asentado.
  - Seleccione una formadora de rosca guiada cuyo diámetro y longitud coincidan con los del implante. Coloque la formadora de rosca guiada directamente en el tubo guiado de la plantilla quirúrgica y prepare el lecho hasta la profundidad adecuada a baja velocidad (20–45 rpm) con irrigación abundante. **B:1** muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 10 mm y 13 mm para implantes de Ø 3.3 mm. **B:2** muestra las marcas de profundidad que corresponden a un roscado a profundidad total de 7 mm, 10 mm y 13 mm para implantes de Ø 3.75, Ø 4.0, Ø 5.0 y Ø 6.0.
  - Ponga el dispositivo de fresado en modo "reverse" (retroceso) y extraiga la formadora de rosca guiada.

## B:1



## B:2



5. Si se ha previsto que la plataforma del implante quede por debajo de la cresta ósea, utilice la fresa inicial guiada/avellanador para generar el acceso adecuado para la montura de implante guiada. Seleccione una fresa inicial guiada/avellanador cuyo diámetro coincida con el del implante.

**Nota:** Existe una fresa inicial guiada/avellanador específico para Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

Realice el fresado hasta el tope integrado a alta velocidad (como máximo 800 rpm para fresas espirales guiadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril.

6. Abra el envase del implante. Conecte la montura de implante guiada al implante con el destornillador Unigrip™. Inserte el conector para pieza de mano a la pieza de mano de la unidad de fresado y coja el implante montado. Los implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado. Coloque el implante utilizando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**. Deje de apretar el implante cuando la montura de implante guiada toque la plantilla quirúrgica. La montura de implante guiada incluye un tope vertical. Asegúrese de que la montura de implante guiada se mantiene en el centro del tubo de plantilla guiado durante todo el proceso de inserción.

**Precaución:** No supere nunca los **45 Ncm** de torque de inserción. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

7. Si el implante se queda atascado durante su instalación o se alcanza un torque de inserción de **45 Ncm** antes de que esté totalmente asentado, gírelo en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo "reverse") o la llave de torque manual y retírelo del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar (consulte la sección Protocolo de hueso denso). Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de **35–45 Ncm**.
8. En situaciones parcial y totalmente edéntulas, la montura de implante guiada puede sustituirse por el pilar de plantilla guiado en los primeros 1–2 implantes. Libere la montura de implante guiada con el destornillador Unigrip™ y retírela. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guiado, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
9. Prepare los lechos restantes e instale los implantes correspondientes.
10. Una vez instalados los implantes, retire las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados utilizando el destornillador Unigrip™. Retire los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
11. El torque final de inserción del implante se puede medir tras retirar la plantilla quirúrgica con la llave de torque manual quirúrgica.
12. Dependiendo del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture.

Si desea información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte la sección "Productos y Soluciones" para NobelGuide® en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Si desea información adicional sobre las plantillas quirúrgicas NobelGuide® y los procedimientos quirúrgicos relacionados, consulte las Instrucciones de uso de la plantilla quirúrgica NobelGuide®.

Para obtener más información sobre los implantes Brånemark System® Mk III Groovy y NobelSpeedy® Groovy, consulte las Instrucciones de uso correspondientes.

Si desea información adicional sobre el software NobelClinician®, consulte las Instrucciones de uso de NobelClinician®.

### **Materiales:**

Todos los componentes contenidos en los kits de cirugía guiada de Brånemark System®, detallados en el apartado “Descripción”, son de acero inoxidable.

### **Instrucciones de limpieza y esterilización:**

El dispositivo se suministra no estéril y se puede reutilizar. Este dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo.

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

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

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

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

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](http://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:** Para obtener información sobre seguridad en RM del implante, consulte las Instrucciones de uso del implante correspondiente.

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Si desea información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección “Cleaning & Sterilization Guidelines”, en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com), o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

### **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 fracaso.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita de esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

### **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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



No estéril



Consultar las  
instrucciones  
de uso



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 se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.

IFU2004 005 00