

Tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto), tubos guiados para tornillos de anclaje y herramientas de montaje



Instrucciones de uso



Tubos de plantilla guiados para fresado piloto



Tubos de plantilla guiados



Tubos guiados para tornillo de anclaje

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 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 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:

Tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y tubos de tornillos de anclaje guiados:

Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) son cilindros de alta precisión integrados en plantillas quirúrgicas dentales para definir la posición, dirección y altura/profundidad de los lechos quirúrgicos. La plantilla quirúrgica es un dispositivo de plástico diseñado para ajustarse sobre el tejido blando del paciente. En casos parciales o unitarios, también se ajusta a los dientes remanentes del maxilar. Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) tienen el eje longitudinal idéntico al eje longitudinal planificado del implante. El nivel del hombro exterior del tubo de plantilla guiado (y para fresado piloto) define la profundidad de la preparación quirúrgica y la posición del implante, dado que hay una relación predefinida entre este nivel y la superficie de conexión del implante/pilar.

En la plantilla quirúrgica también hay tubos guiados para tornillos de anclaje. Estos tubos guían la preparación y la instalación de los tornillos de anclaje. Los tornillos de anclaje son varillas finas de metal posicionadas de forma casi horizontal en el hueso maxilar con el fin de fijar la plantilla quirúrgica en su posición prevista durante la cirugía de implantes. Los tubos guiados para tornillos de anclaje son opcionales.

Herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto):

En la fabricación local/descentralizada de plantillas quirúrgicas, el laboratorio o el dentista puede utilizar las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) a fin de adherir los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) en la plantilla quirúrgica fabricada mediante impresión/fresado/estereolitografía (SLA). Las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) posicionarán con precisión los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) a ras del hombro superior del material de soporte del tubo de plantilla quirúrgica. Para fijar los tubos de plantilla, se necesita un pegamento/cemento/agente adhesivo biocompatible.

Los tornillos de la herramienta de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto son de 1.5 mm o 2.0 mm de diámetro y la base de la herramienta de montaje está concebida para ser utilizada con cualquiera de los dos diámetros. Debido a su diseño, las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto no se pueden utilizar en la prefabricación de modelos maestros.

Las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados (cilindro guiado con tornillo, réplica de implante) se pueden utilizar en un procedimiento en el laboratorio dental al realizar un modelo de yeso basado en la plantilla quirúrgica. El diámetro exterior de los cilindros guiados coincide con las dimensiones internas de los tubos de plantilla guiados (NP, RP y 6.0/WP) en los cuales se insertarán, integrados en la plantilla quirúrgica.

Después de atornillar una réplica de implante de la gama estándar de Nobel Biocare al tornillo que atraviesa el cilindro guiado. Puesto que existe un asentamiento muy bien definido del cilindro en el tubo de plantilla guiado, la cabeza de la réplica de implante se posiciona en el mismo lugar, en relación con la plantilla quirúrgica, en que se instalará el implante en el hueso del paciente. Esto permite preparar un modelo de yeso utilizando la cara inferior de la plantilla quirúrgica, correspondiente a la superficie del tejido blando del paciente, y las réplicas de implante conectadas, correspondientes a los lugares predefinidos de los implantes. La parte de la conexión del cilindro guiado con el implante debe corresponder con las conexiones de implante disponibles: tri-channel, hexagonal externa o cónica.

En el procedimiento analógico, el producto se sujeta junto con un tubo de plantilla guiado a los implantes instalados en el modelo de yeso. Al hacerlo, los tubos de plantilla guiados se colocan en una posición correcta y quedan listos para moldearlos en una plantilla quirúrgica realizada en el laboratorio.

Uso previsto:

- Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) están diseñados para ser utilizados con plantillas quirúrgicas a fin de facilitar la instalación del implante guiando el instrumental requerido en la dirección planificada.
- Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto están concebidos para guiar la primera fresa (ya sea de 1.5 mm o de 2.0 mm).
- Las herramientas de montaje están diseñadas para utilizarse en el procedimiento de laboratorio para permitir el posicionamiento correcto de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) en la plantilla quirúrgica.
- Los tubos para tornillos de anclaje guiados están destinados al uso en plantillas quirúrgicas para establecer una sujeción firme y dotar de estabilidad a la plantilla quirúrgica, guiando la preparación y la instalación de los tornillos de anclaje.

Indicaciones:

Los componentes (tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto), tubos guiados para tornillos de anclaje y herramientas de montaje) están indicados para el ensamblaje en una plantilla quirúrgica destinada al tratamiento de maxilares parcial o totalmente edéntulos (incluidos pacientes a los que les falta un solo diente) con implantes dentales, en combinación con función inmediata si está indicado, para restablecer la estética y la función (masticatoria o del habla). Deben cumplirse los siguientes prerrequisitos:

- Adecuada cantidad de volumen de hueso maxilar (altura y anchura).
- La calidad del hueso maxilar debe juzgarse como adecuada.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Exclusión de enfermedades no deseadas en conflicto con el tratamiento con implantes dentales.
- Conformidad adecuada.

Contraindicaciones:

El uso de una plantilla quirúrgica está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes 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.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro de grado 4, al acero inoxidable o al material adhesivo.

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, tomando como referencia los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.
- Si no se utiliza el tamaño de tubo adecuado, los instrumentos no se ajustarán correctamente.

Precauciones:

General:

Se recomienda encarecidamente utilizar los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y las herramientas de montaje de Nobel Biocare solo con los implantes, el instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare adecuados y con plantillas quirúrgicas diseñadas con el software de planificación DTX Studio Implant, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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 <http://www.nobelbiocare.com>.

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:

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

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 o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Un déficit en tejido denso o blando antes de la intervención puede producir un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en la intervención quirúrgica deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañe 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.

El cuidado y el mantenimiento del instrumental son cruciales para el éxito del tratamiento.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, 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 del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/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 e informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Procedimiento de utilización:

1. Revise la plantilla quirúrgica fabricada de forma descentralizada/local.

- Compruebe los asentamientos de los tubos para verificar que no haya residuos de materiales ni bordes prominentes. Quítelos o suavícelos si los hay.
- Compruebe que la plantilla quirúrgica fabricada localmente esté fabricada con un material adecuado: el material debe ser biocompatible y adecuado mecánicamente para su fin. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la tabla 1.
- Verifique el ajuste óptimo en el modelo de yeso, si procede, y/o en la boca del paciente antes de la cirugía.

2a. Sujeción de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto en la plantilla quirúrgica.

- Inserte el tubo de plantilla guiado para fresado piloto (1,5 mm: envase unitario referencia n.º 300438, envase de 20 unidades referencia n.º 300439; 2,0 mm: envase unitario referencia n.º 300440, envase de 20 unidades referencia n.º 300441) en el asentamiento para el tubo de plantilla guiado de la plantilla quirúrgica.
- Nota:** Compruebe que la parte superior plana del tubo esté en la superficie oclusal de la plantilla quirúrgica.

- Para fijar correctamente el tubo de plantilla guiado para fresado piloto, utilice la parte de atornillado de la herramienta de montaje (pin de la herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 1,5 mm, referencia n.º 300442; pin de herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 2,0 mm, referencia n.º 300443) desde abajo (intaglio/interior de la plantilla quirúrgica) y la parte roscada (base de la herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 1,5/2,0 mm, referencia n.º 300444) desde arriba (superficie de oclusión/ exterior de la plantilla quirúrgica) (vea la imagen 2). Apriete manualmente.

Nota: El diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto es el mismo. Compruebe que esté utilizando el tamaño de tubo de plantilla correcto en cada posición comparando el marcado con láser de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con la información general de la planificación antes de insertarlos en la plantilla (vea la imagen 1).

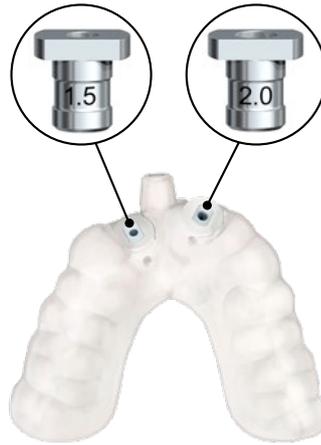


Imagen 1: Ejemplo de comparación del marcado con láser de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con la información general de la planificación

PID	Nombre del tubo de plantilla	N.º referencia
1	Guided Pilot Drill Sleeve 1.5 mm	300438
2	Guided Pilot Drill Sleeve 2.0 mm	300440

2b. Sujeción del tubo de plantilla guiado en la plantilla quirúrgica.

- Inserte el tubo guiado (NP referencia n.º 32754; RP referencia n.º 32765 o WP referencia n.º 32766) en el asentamiento para el tubo de la plantilla quirúrgica.
- Nota:** puesto que el tubo de plantilla guiado es simétrico, no tiene parte superior ni inferior.
- Para fijar correctamente el tubo de plantilla guiado, utilice la parte superior del cilindro guiado con tornillo (NP referencia n.º 37172; RP referencia n.º 37173; WP referencia n.º 37950) y la parte inferior. Apriete la parte inferior del cilindro guiado con tornillo en la réplica de implante adecuada (NP referencia n.º 36697, RP referencia n.º 36698, WP referencia n.º 37879) (vea la imagen 3). Sujete todas las piezas juntas y apriéte las a mano o con un destornillador (por ejemplo, Unigrip™).

2c. Sujeción del tubo guiado para tornillo de anclaje.

- Inserte el tubo de plantilla guiado para tornillo de anclaje (referencia n.º 30908) en el asentamiento del tubo de la plantilla quirúrgica.
- Nota:** puesto que el tubo guiado para tornillo de anclaje es simétrico, no tiene parte superior ni inferior.
- Compruebe que la parte superior del tubo de plantilla guiado esté a ras del acceso al asentamiento de la plantilla quirúrgica (vea la imagen 4).

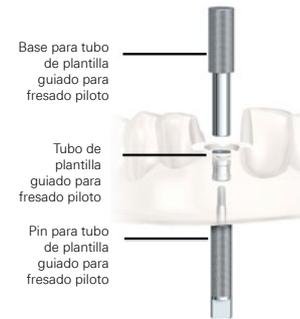


Imagen 2: Sujeción del tubo de plantilla guiado para fresado piloto



Imagen 3: Sujeción del tubo de plantilla guiado para tornillo de anclaje



Imagen 4: Inserción del tubo para tornillo de anclaje

3. Proceso de adhesión de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillo de anclaje.

- Compruebe visualmente que los tubos estén a ras de la superficie circundante superior de la plantilla quirúrgica. Si no están a ras, elimine el material que sea necesario.

Para fijar los tubos de plantilla de forma permanente, se necesita un pegamento/cemento/ agente adhesivo biocompatible. Es preciso utilizar un material biocompatible y seguir las instrucciones de uso del fabricante. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la tabla 2.

Nota: Una vez que todos los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillos de anclaje estén en su lugar, adhiéralos a la plantilla quirúrgica.

- Coloque la punta de la cánula de mezclador dentro del orificio para adhesivo situado en la plantilla quirúrgica.
- Introduzca lentamente el material de adhesión en el orificio para adhesivo hasta que rodee totalmente los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) o en los tubos guiados para tornillos de anclaje.
- Repita la aplicación de material adhesivo a cada tubo de plantilla guiado (y para fresado piloto) y cada tubo guiado para tornillo de anclaje.
- Una vez que el material adhesivo se haya endurecido, desatornille las herramientas de montaje.
- Compruebe visualmente que no haya material adhesivo presente en la parte superior ni inferior de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) o los tubos guiados para tornillos de anclaje.

Se recomienda utilizar la polimerización dual para controlar los tiempos del proceso de polimerización y asegurarse de que el material esté totalmente polimerizado.

Precaución: introduzca solo el material adhesivo suficiente para cubrir el diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) o los tubos guiados para tornillos de anclaje en el canal para adhesivo. Mientras se introduce el adhesivo, debería poder ver su avance. Evite introducir demasiado adhesivo. Es necesario eliminar el material adhesivo fugado inmediatamente con una herramienta adecuada.

Advertencia: no introduzca material adhesivo en el diámetro interior de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) ni de los tubos guiados para tornillos de anclaje. Esto podría afectar negativamente a la cirugía guiada.

Si desea obtener más información sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual del concepto NobelGuide disponible en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillos de anclaje son de acero inoxidable. Las herramientas de montaje para los tubos de plantilla guiados para fresado piloto son de acero inoxidable. Las herramientas de montaje para los tubos de plantilla guiados son de titanio.

Recomendaciones sobre materiales:

Para fabricar plantillas quirúrgicas:

Es necesario utilizar un material certificado, apto para la impresión de guías quirúrgicas, seguir las instrucciones de uso del fabricante y emplear los parámetros y procedimientos recomendados.

Las propiedades mecánicas mínimas que debe ofrecer el material para plantillas quirúrgicas se indican en la tabla 1. Además, el material debe ser biocompatible.

Datos después del curado	Métrica	Método
Resistencia a la tensión	≥41 MPa	ASTM D 638
Módulo de tracción	≥2030 MPa	ASTM D 638
Elongación hasta la rotura	4 - 7 %	ASTM D 638
Temperatura de distorsión térmica a 66 Psi a 264 Psi	46 °C 41 °C	ASTM D 638
Resistencia a la flexión	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Módulo de flexión	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Dureza Shore	≥80 D	ASTM D2240

Tabla 1. Propiedades mecánicas mínimas del material para plantillas quirúrgicas

Para la adhesión de los tubos de plantilla guiados a la plantilla quirúrgica:

Los requisitos mínimos sobre las propiedades mecánicas del adhesivo para adherir los tubos de plantilla guiados a la plantilla quirúrgica se indican en la tabla 2.

Propiedad mecánica	Intervalo/nivel aceptado
Resistencia a la compresión	≥200 MPa
Resistencia a la flexión	>2000 MPa
Adsorción de agua	≤200 µg/mm ³

Tabla 2. Propiedades mecánicas mínimas para el material adhesivo

Requisitos adicionales sobre el material adhesivo:

- El material adhesivo debe ser biocompatible y adecuado para aplicaciones dentales.
- El material adhesivo debe ser apto para unir metales con polímeros.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Se suministran sin esterilizar para un solo uso:

Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillos de anclaje se suministran sin esterilizar para un solo uso y no es necesario esterilizarlos antes de su uso.

Precaución: Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillos de anclaje son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Limpieza de la estructura de la plantilla quirúrgica:

Después de fijar los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y (opcionalmente) los tubos guiados para tornillos de anclaje en la plantilla quirúrgica, es necesario limpiar y desinfectar la estructura de la plantilla quirúrgica, según corresponda conforme a las instrucciones del fabricante del material de la guía quirúrgica, antes de su uso intraoral. El protocolo de limpieza seleccionado debe ser adecuado para el material de la guía quirúrgica y conforme a las instrucciones del fabricante del mismo. Los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y los tubos guiados para tornillos de anclaje son resistentes a los detergentes enzimáticos con pH suave (como Cidezyme/Enzoil), desinfectantes de alto nivel (como Cidex OPA), los agentes alcalinos al 0,5 % (como neodisher Mediclean) y aptos para temperaturas de hasta 90 °C. Para obtener más información, póngase en contacto con un representante de Nobel Biocare.

Limpieza de las herramientas de montaje:

Se entregan sin esterilizar para múltiples usos y para uso extraoral exclusivamente.

Las herramientas de montaje se utilizan solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tienen requisitos de limpieza y esterilización.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM):

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y de los tubos guiados para tornillos de anclaje en el entorno de IRM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento ni la generación de artefactos en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los tubos de plantilla guiados (y para fresado piloto) y de los tubos guiados para tornillos de anclaje en el entorno de IRM. Los pacientes portadores de este dispositivo pueden sufrir lesiones si se someten a exploración.

Si desea obtener información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección “Guía de limpieza y esterilización”, en www.nobelbiocare.com, o bien solicite la última versión impresa a un Delegado Comercial de Nobel Biocare.

Almacenamiento y utilización:

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:

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



Precaución



No estéril



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Número de lote



Fecha de fabricación



Número de referencia



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 no están necesariamente reproducidas a escala.