

Brånemark System® Zygoma TiUnite®

Instrucciones de uso



Importante: Leer 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 responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y 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 y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. 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:

Implante:

Los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® están fabricados con titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. Es un implante de paredes paralelas con una cabeza de pilar a 45°. El implante presenta TiUnite® hasta el nivel de la plataforma. En combinación con este implante debe utilizarse una gama protésica específica "Brånemark System® Zygoma TiUnite®", debido a la necesidad de un tornillo de restauración más corto.

El implante se suministra junto con un tornillo de cierre fabricado en titanio comercialmente puro grado 1.

Instrumental:

Las fresas espirales y las fresas piloto de Nobel Biocare están fabricadas en acero inoxidable con un recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC). Las fresas iniciales están fabricadas en acero inoxidable sin recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC). Deben utilizarse conjuntamente con implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® y son de un solo uso.

Protector de fresas Zygoma, protector de fresas Zygoma corto, el indicador de profundidad recto Zygoma y el indicador de profundidad angulado Zygoma están fabricados en acero inoxidable. El mango Zygoma está fabricado en aleación de aluminio y acero inoxidable. Deben utilizarse conjuntamente con implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® y están diseñados para ser reutilizados.

Uso previsto:

Los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® son implantes endoóseos que se integran en el hueso cigomático (osteointegración). Están diseñados para la fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Indicaciones:

Los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® son implantes dentales endoóseos diseñados para colocarse quirúrgicamente en el hueso de la arcada maxilar superior para proporcionar soporte a dispositivos protésicos, como 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.

Contraindicaciones:

El implante Brånemark System® Zygoma TiUnite® está contraindicado en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral;
- con un volumen de hueso inadecuado para implantes convencionales e implante(s) cigomático(s);
- 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;
- que sean alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 1 y grado 4), a la aleación de titanio Ti 6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al acero inoxidable o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante);
- que precisen una restauración con estructuras unitarias.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes y dirección correctas 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 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 cigomático basándose en los conocimientos anatómicos y en las radiografías preoperatorias.

En general, los riesgos más notables asociados con los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® son la sinusitis y la formación de fistulas.

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 de laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o 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 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 para determinar su estado psicológico y físico. 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.

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.

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

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

En el momento de la cirugía:

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

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

La pieza de mano utilizada para el procedimiento quirúrgico cigomático debe ser ajustable a una relación de 20:1.

Los implantes Brånemark System® Zygoma TiUnite® pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones entre 30° y 45°, aplica lo siguiente: el implante inclinado se debe ferulizar; se deben utilizar 4 implantes como mínimo cuando soportan una prótesis fija en una arcada completamente edéntula.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o de 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: 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. Con el fin de reducir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante estabilización entre arcadas, minimización de cantilevers distales, una oclusión equilibrada y una inclinación cuspal disminuida de los dientes protésicos.

Después de la cirugía:

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

Procedimiento quirúrgico:

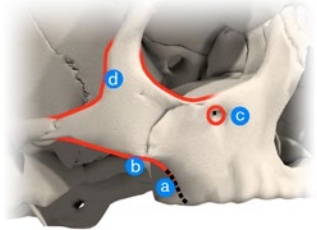
1. Para iniciar la exposición de la pared maxilar lateral, se separa un colgajo mucoperiosteico a espesor total tras una incisión crestal con incisiones de descarga verticales distales bilaterales sobre las áreas de tuberosidad.

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 y grandes hemorragias.

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

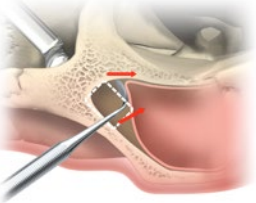
- a. Pared posterior del seno maxilar
- b. Contrafuerte cigomático-maxilar
- c. Foramen infraorbital
- d. Hendidura frontocigomática

A



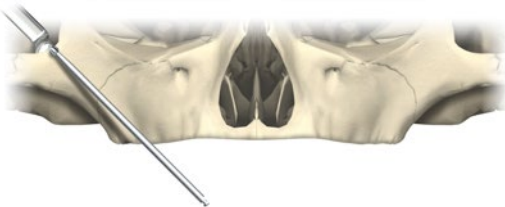
2. Para la visualización directa de la pared maxilar lateral, así como del área de la hendidura frontocigomática, se coloca un retractor en la hendidura frontocigomática con retracción lateral, exponiendo las áreas resaltadas (B).
3. Como ayuda para la visualización directa de las fresas durante la preparación 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).

B



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 hendidura frontocigomática (C).

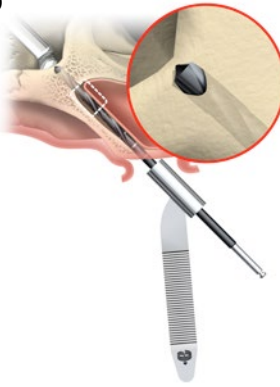
C



5. Procedimiento de fresado: la relación de la pieza de mano utilizada es de 20:1 a una velocidad máxima de 2.000rpm. 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

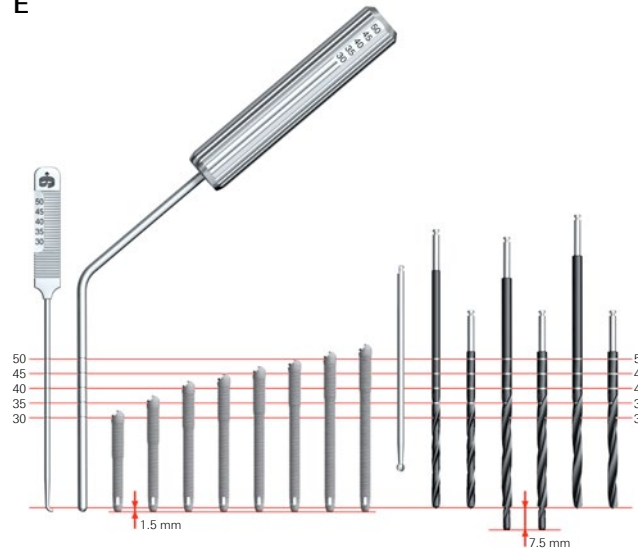


Sistema de medición de profundidad: las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de profundidad real. Todas las fresas y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.

Precaución: las fresas espirales son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales (consulte la imagen E para ver las líneas de referencia de fresado).

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, seguida por la fresa espiral Brånemark System® Zygoma de 2.9 mm. El ensanchamiento de la osteotomía se realiza con la fresa piloto Brånemark System® Zygoma de 3.5 mm y, finalmente, la fresa espiral Brånemark System® Zygoma de 3.5 mm.

E



7. Utilice los indicadores de profundidad Z 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. Colocación del implante: el implante puede insertarse con la unidad de fresado utilizando un torque de inserción de 20 Ncm.

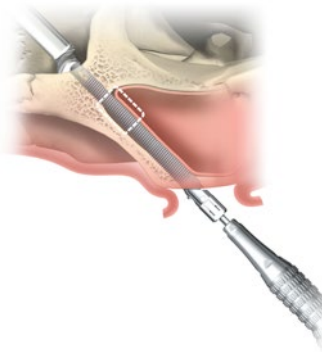
Es posible aumentar el torque de inserción hasta un máximo de 50 Ncm para completar el asentamiento del implante (F).

Precaución: Superar el torque de inserción de 50 Ncm puede causar daños en el implante o en la montura de implante o derivar en necrosis del hueso cigomático.

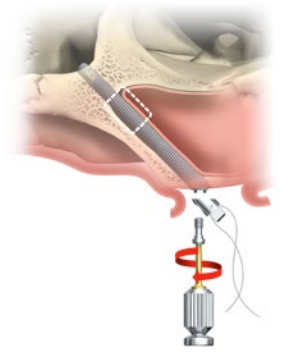
Nota: a través de la "ventana" de la pared maxilar lateral, visualice el ápice del implante a medida que se desplaza por el seno maxilar para asegurarse de que se acople en el hueso cigomático.

9. Verificación de la posición correcta de la plataforma de implante: coloque el destornillador manual Unigrip™ en el tornillo de la montura de implante (G). El eje del destornillador Unigrip™ debe estar perpendicular a la cresta del maxilar para asegurar la posición correcta de la plataforma de implante Zygoma Brånemark System®. Extraiga la montura de implante.

F

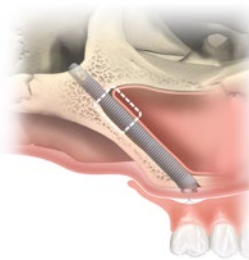


G



10. Proporcione abundante irrigación a la parte apical del implante (la parte subperiosteica del hueso cigomático) antes de extraer el retractor de la hendidura frontocigomática.
11. Los implantes premaxilares 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, el implante debería ser capaz de soportar un torque final entre 35–45 Ncm. Para el protocolo de dos fases, alivie la dentadura sobre los implantes (H).

H



Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos del implante Brånemark System® Zygoma TiUnite®, consulte la sección "Productos y soluciones" en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un Delegado Comercial de Nobel Biocare.

Materiales:

Implante Brånemark System® Zygoma TiUnite: titanio comercialmente puro grado 4.

Tornillo de cierre: titanio comercialmente puro grado 1.

Fresas espirales, fresa piloto: acero inoxidable con recubrimiento DLC (carbono de tipo diamante).

Fresa inicial: acero inoxidable.

Mango Zygoma: aleación de aluminio y acero inoxidable.

Protector de fresas Zygoma, protector de fresas Zygoma corto, indicador de profundidad recto Zygoma e indicador de profundidad angulado Zygoma: acero inoxidable.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El implante Brånemark System® Zygoma TiUnite® y el tornillo de cierre se suministran estériles y son de 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.

Precisión: el implante Brånemark System® Zygoma TiUnite®, la fresa espiral, la fresa piloto, la fresa inicial y el tornillo de cierre son productos para un solo uso que no están diseñados para ser reutilizados. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Las fresas espirales, las fresas piloto y las fresas iniciales son de un solo uso y se suministran no estériles. Antes de utilizar el producto, se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar utilizando los parámetros recomendados.

Mango Zygoma, protector de fresas Zygoma, protector de fresas Zygoma corto, el indicador de profundidad recto Zygoma y el indicador de profundidad angulado Zygoma se entregan sin esterilizar y están diseñados para ser reutilizados. Antes de utilizar y reutilizar los productos, se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar utilizando los parámetros recomendados.

Advertencia: La utilización de componentes 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°C, máx. 137°C (270°F, máx. 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 “Guía de limpieza y esterilización” incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization, o bien solicite la última versión impresa a un Delegado Comercial de Nobel Biocare.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

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



2797

Glosario de símbolos:

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información acompañante. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información acompañante.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

symbol.glossary.nobelbiocare.com
itl.nobelbiocare.com

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos.

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