

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite®, Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Instrucciones de uso



Importante: lea detenidamente.

Exención de responsabilidad:

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

Distribución:

Implante:

Los implantes dentales Brånemark System® con conexión hexagonal externa se fabrican en titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. El tornillo de cierre está fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III Groovy es un implante de paredes paralelas recomendado para todas las calidades de hueso. El implante presenta TiUnite® hasta el nivel de la plataforma. El tornillo de cierre no está incluido.

Brånemark System® Mk III TiUnite® es un implante de paredes paralelas recomendado para todas las calidades de hueso. El implante incluye un cuello mecanizado de 0,8 mm para NP 3.3, RP 3.75 y RP 4.0 mm, y de 0.2 mm para WP 5.0 mm. Se suministra con un tornillo de cierre.

Brånemark System® Mk IV es un implante ligeramente cónico recomendado para calidades de hueso blando y medio. El diseño del implante ligeramente cónico proporciona una estabilidad inicial superior. El implante incluye un cuello mecanizado de 0,4 mm para RP 4.0 y de 0.2 mm para WP 5.0 mm. Se suministra con un tornillo de cierre.

Instrumental:

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

Uso previsto:

Los implantes Brånemark System® están diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior (osteointegración) como fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Indicaciones:

Las restauraciones con implantes Brånemark System® abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura fija-removible de arcada completa para restablecer la función masticatoria. Esto se logra con la combinación de un protocolo quirúrgico en una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida. Los implantes también garantizan el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr una alta estabilidad inicial.

Contraindicaciones:

La colocación de implantes Brånemark System® 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 pueda considerar un procedimiento de aumento.
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro grado 4 o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

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 preoperatorias.

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, incluida 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® 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.

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

Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos. En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

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

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

En el momento de la cirugía:

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

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá 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.

Los implantes Brånemark System® 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 de hueso y la estabilidad inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Después de la cirugía:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo 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:

Durante los procedimientos de fresado deberá tenerse en cuenta la calidad de hueso (consulte las tablas **A**, **B**, **C**: secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad de hueso para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata).

La secuencia de fresado recomendada se basa en la calidad de hueso. Los datos de las fresas se expresan en mm y las fresas entre paréntesis indican el ensanchamiento de la cortical únicamente.

Existen avellanadores y formadoras de rosca en caso de considerarse necesarios.

A

Brånemark System® Mk III Groovy

Plataforma	Ø del implante	Secuencia de fresado (según la calidad de hueso)		
		Hueso blando	Hueso medio	Hueso denso
NP	3,3	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Para implantes NP en hueso extremadamente blando, existe una fresa espiral de Ø 1,5 mm.

B

Brånemark System® Mk III TiUnite®

Plataforma	Ø del implante	Secuencia de fresado (según la calidad de hueso)		
		Hueso blando	Hueso medio	Hueso denso
NP	3,3	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

C

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

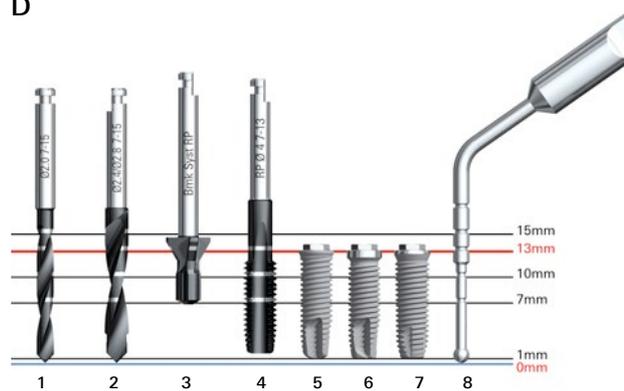
Plataforma	Ø del implante	Secuencia de fresado (según la calidad de hueso)	
		Hueso blando	Hueso medio
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)

El fresado deberá realizarse a velocidad alta (máx. 2000 rpm para fresas espirales y fresas espirales escalonadas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. El hueso denso deberá fresarse con un movimiento de avance y retroceso continuo.

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

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

D



Líneas de referencia de fresado para fresa espiral de 7–15 mm (1), fresa espiral escalonada de 7–15 mm (2), avellanador (3), formadora de rosca de 7–13 mm (4), implantes Brånemark System® Mk III Groovy (5), Brånemark System® Mk III TiUnite® (6), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (7) de 13 mm y sonda de profundidad de 7–18 mm (8).

Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están disponibles en tres longitudes diferentes con marcas de profundidad para implantes de 7–10 mm, 7–15 mm y 10–18 mm.

Las formadoras de rosca están disponibles con marcas de profundidad para implantes NP de 10–15 mm, RP y WP de 7–13 mm y 7–18 mm.

Nota: Las marcas en las fresas espirales y fresas espirales escalonadas indican longitudes reales en milímetros y corresponden al cuello del implante. El posicionamiento vertical final depende de varios parámetros clínicos, incluidos los aspectos estéticos, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

Cuando los dientes naturales adyacentes interfieran con el cabezal del contraángulo e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

1. Prepare el lecho del implante (E). Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.

E

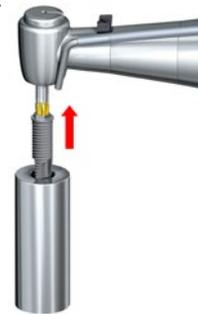


2. Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas.

3. Abra el envase del implante y extraiga el implante del vial interior con el instrumento de inserción. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, 25 rpm como máximo, con una unidad de fresado o con una llave de torque manual quirúrgica.

Ejemplo de implante Brånemark System® Mk III Groovy utilizando una unidad de fresado (F) o una llave de torque manual quirúrgica (G).

F



4. Coloque el implante y apriete con un torque de inserción máximo de **45 Ncm**.

Precaución: Nunca supere el torque de inserción de **45 Ncm** con los implantes. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Si el implante se queda atascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo “reverse” [retroceso]) o con la llave de torque manual y extraiga el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar.

5. Cuando el implante no se asiente completamente se utilizará el protocolo de hueso denso.

a. En casos en los que exista una capa cortical gruesa o hueso denso, se recomienda utilizar un avellanador y/o una formadora de rosca para que el implante quede completamente asentado y aliviar la presión alrededor del cuello del implante.

b. Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante.

c. Coloque la formadora de rosca en el lecho preparado para el implante a una baja velocidad de 25 rpm y frese hasta la profundidad adecuada. Ponga el dispositivo de fresado con la pieza de mano en modo “reverse” (retroceso) o la llave de torque manual quirúrgica con el indicador de dirección en sentido antihorario y extraiga la formadora de rosca.

Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada utilizando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**.

6. Para función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de **35 a 45 Ncm**.

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

H



Consulte las tablas para ver las especificaciones de los implantes Brånemark System® Mk III Groovy y Brånemark System® Mk III TiUnite® (I1), Brånemark System® Mk IV TiUnite® (I2).

11

Brånemark System® Mk III Groovy y Brånemark System® Mk III TiUnite®

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro del implante	Longitudes
	∅ 3,5 mm	∅ 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	∅ 4,1 mm	∅ 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	∅ 4,1 mm	∅ 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	∅ 5,1 mm	∅ 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

12

Brånemark System® Mk IV TiUnite®

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro del implante	Longitudes
	∅ 4,1 mm	∅ 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	∅ 5,1 mm	∅ 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte la sección "Productos y soluciones" de Brånemark System® Mk III TiUnite® y Brånemark System® Mk IV TiUnite® en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® y Brånemark System® Mk IV TiUnite®: titanio comercialmente puro grado 4. Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

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

Limpieza y esterilización:

Los implantes Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® y Brånemark System® Mk IV TiUnite®, los tornillos de cierre, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precaución: Los implantes, los tornillos de cierre, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas, los avellanadores y las formadoras de rosca son productos para un solo uso que no están diseñados para ser reutilizados. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

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", disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; 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 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



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
ifu.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.