

Implante NobelActive® TiUltra™

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 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:

Implante:

Los implantes dentales NobelActive® TiUltra™ se fabrican con titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUltra™.

Uso previsto:

Los implantes NobelActive® TiUltra™ son implantes dentales diseñados para utilizarse en el hueso maxilar superior o inferior para la fijación o el soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

Indicaciones:

Los implantes NobelActive® TiUltra™ son implantes endoóseos diseñados para colocarse quirúrgicamente en el hueso maxilar superior o inferior como fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la estética y la función masticatoria del paciente.

Los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 de Nobel Biocare están diseñados para sustituir a un incisivo lateral en el maxilar y/o un incisivo central o lateral en la mandíbula.

Los implantes NobelActive® TiUltra™ están indicados para restauraciones unitarias o múltiples en aplicaciones ferilizadas o no ferilizadas. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica de 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 NobelActive® TiUltra™ 3.0 están indicados solamente para restauraciones unitarias.

Contraindicaciones:

La colocación de implantes NobelActive® TiUltra™ está contraindicada en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con un volumen de hueso inadecuado, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- 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 (grado 4), al fosfato monosódico (NaH_2PO_4) o al cloruro de magnesio (MgCl_2).

Los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 no están indicados para sustituir un incisivo central, canino, premolar o molar en el maxilar ni un canino, premolar o molar en la mandíbula.

Los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 no están indicados para utilizarse en sustituciones dentales múltiples.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones traumáticas 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, 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 con implantes.

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes NobelActive® TiUltra™ únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos específicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto nuevos usuarios como con experiencia en implantes, prótesis y software asociado 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.

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 disponible 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 físico y psicológico.

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 estándar 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 provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

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

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

Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: los implantes inclinados deben ser ferilizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.

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

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

Si va a modificar la restauración, utilice irrigación abundante y equipo de protección adecuado. Evite la inhalación de polvo.

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.

Instrucciones especiales para la colocación de implantes NobelActive® TiUltra™: Asentamiento completo del implante:

El exclusivo diseño roscado de los implantes NobelActive® TiUltra™ permite redirigir el implante durante su inserción. Esta función exige prestar especial atención durante la colocación, ya que el implante no se detendrá necesariamente al final del lecho preparado, sino que puede penetrar más en el hueso.

Velocidad de inserción del implante:

La angulación de rosca permite insertar el implante con una rapidez hasta cuatro veces mayor que con otros implantes. Esto implica que se necesita un número significativamente menor de vueltas para asentar totalmente el implante.

Apriete del implante:

Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Instrucciones especiales para la colocación de implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0:

Indicaciones:
Los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 están diseñados únicamente para sustituir a un incisivo lateral en el maxilar y/o un incisivo central o lateral en la mandíbula. Los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 están indicados solamente para restauraciones unitarias.

Torque de inserción para NobelActive® TiUltra™ 3.0:

Debido a que el diámetro del implante y la conexión de implante-pilar son estrechos, el torque de inserción máximo para NobelActive® TiUltra™ 3.0 difiere del resto de la gama NobelActive® TiUltra™. El torque de inserción máximo para el implante 3.0 es de **45Ncm** y el torque máximo para pilares protésicos es de **15Ncm**.

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de **45Ncm** para el implante y un torque protésico de **15Ncm** para el tornillo de pilar. el apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. El apriete excesivo del tornillo de pilar puede causar su fractura.

Procedimiento quirúrgico:

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad del hueso durante los procedimientos de fresado (consulte la tabla 1: secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima al aplicar función inmediata).

1 Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se expresan en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical.

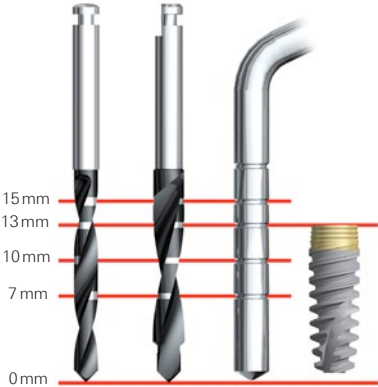
Diámetro del implante	Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Formadora de rosca

El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 2000 rpm para fresas espirales y fresas espirales escalonadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Sistema de medición de profundidad: las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de la profundidad exacto: 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 1mm 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 **A** para ver las líneas de referencia de fresado).

A



La imagen **A** muestra fresas espirales y fresas espirales escalonadas de 7–15 mm y un implante de 13 mm.

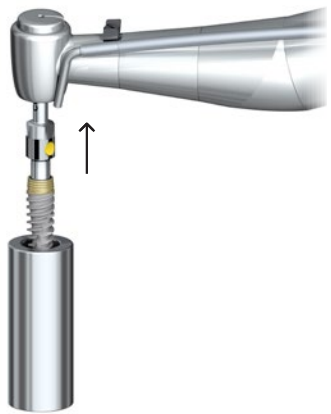
Nota: Las marcas en las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas indican la longitud real en milímetros y corresponden al cuello del implante. El posicionamiento vertical final depende de varios parámetros, incluyendo la estética, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

2. Prepare el lecho del implante (**B**). Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
3. 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.
4. Abra el envase del implante y extráigalo del envase interior ejerciendo una ligera presión sobre el instrumento de inserción; después, gire con cuidado el tubo del implante en sentido antihorario hasta que el instrumento de inserción esté totalmente asentado (**C**). Los implantes NobelActive® TiUltra™ se colocan idealmente a baja velocidad, máximo 25 rpm, con una unidad de fresado o manualmente con un instrumento quirúrgico.

B



C



5. Coloque y apriete el implante. Para NobelActive® TiUltra™ 3.0 utilice un torque de inserción máximo de **45Ncm** (**D:1**) y para NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5 utilice un torque de inserción máximo de **70Ncm** (**D:2**).

D:1

NobelActive® 3.0



máx. 45Ncm

D:2

NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



máx. 70Ncm

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de **45Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 y de **70Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5. 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.

Instrucciones para hueso denso:

Si el implante queda atascado durante la colocación o se llega a **45Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.0) o **70Ncm** (NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5) antes de que esté totalmente asentado:

- a) gire el implante en sentido antihorario aproximadamente ½ vuelta para activar la función de autorroscado del implante o
- b) retire el implante y amplíe el lecho con una fresa más ancha siguiendo el protocolo de fresado o
- c) seleccione una formadora de rosca NobelActive® TiUltra™ cuyo diámetro coincida con el del implante. Profundidad de fresado para formadora de rosca (**E:1** para 3.0, 3.5 y 4.3. **E:2** y **E:3** para 5.5).

E:1



8.5, 10, 11.5,
13, 15, 18mm

E:2



7, 8.5,
10 mm

E:3



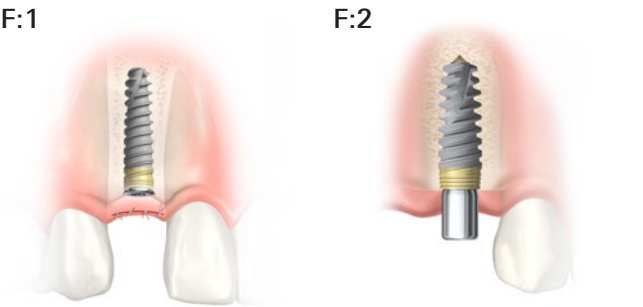
11.5, 13,
15 mm

- Coloque la formadora de rosca en el lecho del implante preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).
- Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca avance sin presión hasta la profundidad definida.
- Ponga el dispositivo de fresado con la pieza de mano en modo de “reverse” (retroceso) y extraiga la formadora de rosca.

Prosiga con la colocación del implante hasta lograr la posición deseada usando un torque de inserción máximo de **45Ncm** para el implante NobelActive® TiUltra™ 3.0 o **70Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de **45Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.0 y de **70Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.

- Para garantizar la orientación idónea del pilar protésico para implantes con conexión cónica interna, posicione una de las superficies planas hexagonales internas del implante hacia el lado vestibular/facial. Para facilitar la orientación correcta, mire las marcas del instrumento de inserción (**D:1** y **D:2**).
6. Para función inmediata, el implante debe poder soportar un torque final de **35–45Ncm** para el implante NobelActive® TiUltra™ 3.0 y de **35–70Ncm** para los implantes NobelActive® TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.
7. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar y sutura (F).



Consulte en la tabla 2 las especificaciones del implante.

2. Especificaciones del implante

Plataforma	Diámetro de la plataforma	Diámetro del implante	Interfase de pilar	Longitudes
	Ø 3.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 2.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm Ø 3.4 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5.1 mm	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm

Precaución: Tenga en cuenta que el color de la plataforma de implante NobelActive® TiUltra™ es amarillo para todos los tamaños de implante y no refleja la codificación por colores de las plataformas de Nobel Biocare.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento de NobelActive® TiUltra™ en la sección “Productos y Soluciones” en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Implante NobelActive® TiUltra™: titanio comercialmente puro de grado 4, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los implantes NobelActive® TiUltra™ se suministran estériles y para un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Precaución: los implantes NobelActive® CC TiUltra™ son un producto de un solo uso que no debe reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los implantes NobelActive® TiUltra™ no se han evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. La seguridad de los implantes NobelActive® TiUltra™ en el entorno de RM se desconoce. Escanear a un paciente que lleve este dispositivo puede causar lesiones en el paciente.

Almacenamiento, manejo y transporte:

El dispositivo se debe guardar y transportar en su envase original en un ambiente seco a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Fabricante y distribuidor:

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



Distribuido en EE. UU. por:
Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, EE. UU.

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114, Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:
Nobel Biocare New Zealand
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657

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

Solo bajo prescripción facultativa

Centro de salud o médico

Mantener alejado de la luz solar

Mantener seco

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.