

NobelParallel™ Conical Connection 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 NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ se fabrican con titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUltra™.

Uso previsto:

Los implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ están diseñados para utilizarse en el hueso 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 una técnica quirúrgica 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 NobelParallel™ CC 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).

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 NobelParallel™ CC 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 o 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 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 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.

Procedimiento quirúrgico:

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

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se expresan en mm y las fresas que aparecen entre corchetes son opcionales.

Secuencia de fresado según la calidad ósea:

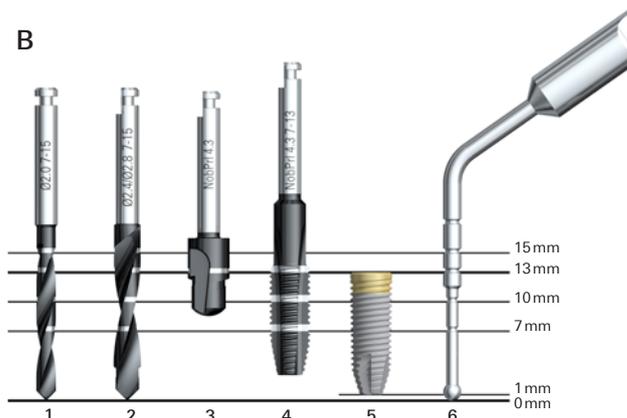
Plataforma	Diámetro del implante	Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipo II-III	Hueso denso Tipo I
NP	∅ 3.75	2.0 [2.4/2.8]	2.0 2.4/2.8 Fresa cortical 3.75 [Formadora rosca 3.75]	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2 Fresa cortical 3.75 Formadora rosca 3.75
RP	∅ 4.3	2.0 2.4/2.8 [3.2/3.6]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Fresa cortical 4.3 [Formadora rosca 4.3]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 Fresa cortical 4.3 Formadora rosca 4.3
RP	∅ 5.0	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 Fresa cortical 5.0 [Formadora rosca 5.0]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 Fresa cortical 5.0 Formadora rosca 5.0
WP	∅ 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/4.6 [4.2/5.0]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Fresa cortical 5.5 [Formadora rosca 5.5]	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 4.2/5.0 Fresa cortical 5.5 Formadora rosca 5.5

Nota: Todos los datos se expresan en mm.

El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máx. 2.000 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 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 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 B para ver las líneas de referencia de fresado).



Nota: las marcas en las fresas espirales y las 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 de contraángulo e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

2. Prepare el lecho del implante. 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 con el instrumento de inserción (consulte la imagen C). Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, máx. 25 rpm, con un dispositivo de fresado.

C



Extraiga el implante del envase interior con el instrumento de inserción.

5. 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") o la llave de torque manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase interior antes de continuar.

6. Protocolo de hueso medio y denso:

- a. En casos en los que exista una capa cortical gruesa o hueso denso, habrá que utilizar una fresa cortical y/o una formadora de rosca para que el implante quede completamente asentado y aliviar la presión alrededor del cuello del implante.
 - b. Seleccione una fresa cortical y/o una formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante:
 - Si utiliza una fresa cortical: frese a alta velocidad, máximo 2000 rpm, hasta la profundidad adecuada (consulte la imagen B).
 - Si utiliza una formadora de rosca: colóquela en el lecho preparado para el implante a una velocidad baja de 25 rpm y frese hasta la profundidad apropiada (consulte la imagen B). Ponga la unidad de fresado con la pieza de mano en modo "reverse" (retroceso) y extraiga la formadora de rosca.
 - c. Pro siga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada utilizando un torque de inserción máximo de **45 Ncm**.
7. Para aplicar función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de **35-45 Ncm**.
 8. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar y suture. Consulte la tabla D para conocer las especificaciones del implante.

D

Especificaciones del implante

Plataforma	Diámetro plataforma	Diámetro implante	Longitudes
NP	∅ 3.5	∅ 3.75	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
RP	∅ 3.9	∅ 4.3 ∅ 5.0	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18
WP	∅ 5.1	∅ 5.5	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15

Nota: Todos los datos se expresan en mm.

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

Si desea información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento de los implantes NobelParallel™ CC TiUltra™ en la sección "Productos y Soluciones" en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

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

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los implantes NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ son productos de un solo uso que no deben 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 NobelParallel™ CC 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ en el entorno de RM se desconoce. Los pacientes portadores de este dispositivo pueden sufrir lesiones si se someten a exploración.

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

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



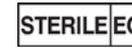
Sistema de barrera estéril



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.