

Implante Zygoma RP

Instrucciones de uso



Importante – 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. La utilización no recomendada 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 la utilización 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 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.

Descripción:

Estas instrucciones de uso (IFU) describen el implante Zygoma RP de Nobel Biocare y los componentes de soporte, que se componen de implantes Zygoma RP (incluida la montura de implante envasada conjuntamente), el tornillo de cierre de implante Zygoma envasado conjuntamente y el instrumental Zygoma necesario durante el procedimiento quirúrgico y de manipulación para preparar el lecho del implante y colocar el implante.

Implantes Zygoma RP y tornillos de cierre de implante Zygoma:

- Los implantes Zygoma RP son implantes dentales roscados para utilizarse en el hueso cigomático para anclar o soportar prótesis dentales. Los implantes están disponibles en distintas longitudes y en un solo diámetro. El implante tiene las características siguientes:
- La parte roscada del implante Zygoma RP tiene 4.4 mm de diámetro en la sección roscada superior y 3.9 mm en la sección roscada inferior.
- La forma general del implante se caracteriza por un cuerpo paralelo en expansión y un ápice redondo sin rosca con un orificio. La cabeza angulada a 45° de los implantes Zygoma RP tiene una abertura opuesta a la plataforma del implante (Figura A) para utilizar componentes protésicos estándar de Brånemark System®.



Figura A: Implante Zygoma RP con apertura en el lado opuesto a la plataforma del implante y tornillo de cierre

- El implante Zygoma RP presenta una conexión hexagonal externa con plataforma regular (RP), compatible con los pilares Multi-unit Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare de 0° y 17°, el tornillo de cierre de implante Zygoma y los tornillos de cierre de implante Brånemark System® Zygoma, así como los componentes protésicos estándar de Brånemark System® (RP).
- El implante Zygoma RP presenta una superficie mecanizada.
- El implante Zygoma RP se presenta conjuntamente con una montura de implante conectada a la cabeza del implante. El mango Zygoma se conecta a la montura del implante y se utiliza para coger e insertar el implante en la osteotomía.
- El implante Zygoma RP también se presenta junto con el tornillo de cierre de implante Zygoma, que se utiliza para cubrir el implante y evitar el crecimiento excesivo del tejido durante el proceso de cicatrización. El destornillador hexagonal de tornillos de cierre Brånemark System® se utiliza para apretar el tornillo de cierre de implante Zygoma.
- El tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma se utiliza para cubrir el implante y evitar el crecimiento excesivo del tejido durante el proceso de cicatrización. El destornillador hexagonal de tornillos de cierre Brånemark System® se utiliza para apretar el tornillo de cierre.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare (IFU) IFU1085 para obtener más información sobre el destornillador hexagonal de tornillos de cierre Brånemark System®. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Instrumental Zygoma:

El instrumental siguiente es necesario durante los procedimientos quirúrgicos y de manejo para colocar implantes Zygoma:

- La fresa inicial Brånemark System® Zygoma, las fresas piloto Brånemark System® Zygoma y las fresas espirales Brånemark System® Zygoma son necesarias para preparar la osteotomía para colocar los implantes Zygoma. Las fresas están disponibles en diferentes diámetros y longitudes para ampliar la osteotomía paso a paso hasta el diámetro y la profundidad adecuados.

- Los protectores de fresa Zygoma y los protectores de fresa cortos se utilizan durante la preparación de la osteotomía como un barrera protectora entre el eje de la fresa en rotación y los tejidos blandos adyacentes.
- Los indicadores de profundidad Zygoma rectos y angulados se utilizan para verificar la profundidad de la osteotomía. Cuentan con escalas de longitud numeradas en el mango y el eje para verificar la profundidad de la osteotomía y ayudar a seleccionar la longitud adecuada de implante Zygoma.
- El mango Zygoma se conecta a la montura del implante y se utiliza para coger e insertar el implante Zygoma en la osteotomía.
- Los destornilladores Unigrip manuales se utilizan para apretar o aflojar los tornillos de pilar o los tornillos clínicos utilizados para conectar el pilar al implante Zygoma RP.
- El conector para pieza de mano se conecta a una pieza de mano de contraángulo y se utiliza para coger el implante Zygoma y colocarlo en la osteotomía.

Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el destornillador manual Unigrip.

Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el conector para pieza de mano.

Consulte las instrucciones de uso IFU1075 de Nobel Biocare para obtener más información sobre los pilares Multi-unit y los componentes protésicos compatibles.

Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma:

El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma es un conjunto de diferente instrumental quirúrgico para la preparación del lecho del implante Zygoma. El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma incluye los componentes que aparecen en la Tabla 3. Cada componente está también disponible por separado.

Las Tablas 1 y 2 presentan una descripción general de los implantes Zygoma RP disponibles, así como de los tornillos de cierre, los pilares, los tornillos de pilar y destornilladores compatibles.

Tabla 1: Implantes Zygoma RP y tornillos, pilares y destornilladores compatibles

Nombre del producto	Tornillo de cierre	Cofias de impresión y pins guía relacionados	Pilar de cicatrización	Pilares definitivos rectos y tornillos correspondientes	Pilares definitivos angulados y tornillos correspondientes	Puentes y barras de sobredentadura sobre implantes y sus tornillos correspondientes	Mango Zygoma, conector para pieza de mano Otros
Implante Zygoma RP 30 mm	Tornillo de cierre de implante Zygoma	Cofia de impresión de cubeta abierta Brånemark System® Zygoma Ø 4 mm	Pilar de cicatrización Brånemark System® Zygoma Ø 4 x 3 mm	Pilar Multi-unit Zygoma RP 3 mm	Pilar Multi-unit Zygoma RP 17° 2 mm	Barra de implantes de titanio para sobredentadura NobelProcera®	Mango Zygoma
Implante Zygoma RP 35 mm							Conector para pieza de mano
Implante Zygoma RP 40 mm	Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	Pin guía Zygoma RP 20 mm	Pilar de cicatrización Brånemark System® Zygoma Ø 4 x 5 mm	Pilar Multi-unit Brånemark System® Zygoma 3 mm	Pilar Multi-unit Zygoma 17° 3 mm	Puente sobre implantes Procera titanio a nivel de implante	Destornilladores Unigrip (para el tornillo de la montura de implante)
Implante Zygoma RP 42.5 mm							
Implante Zygoma RP 45 mm	Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	Pin guía Zygoma RP 20 mm	Pilar de cicatrización Brånemark System® Zygoma Ø 4 x 5 mm	Pilar Multi-unit Brånemark System® Zygoma 3 mm	Pilar Multi-unit Zygoma 17° 2 mm	Puente sobre implantes NobelProcera® Zr (nivel de implante)	Destornilladores Unigrip (para el tornillo de la montura de implante)
Implante Zygoma RP 47.5 mm							
Implante Zygoma RP 50 mm	Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	Pin guía Zygoma RP 20 mm	Pilar de cicatrización Brånemark System® Zygoma Ø 4 x 5 mm	Pilar Multi-unit Brånemark System® Zygoma 5 mm	Pilar Multi-unit Zygoma 17° 3 mm	Puente sobre implantes NobelProcera® Zr (nivel de implante)	Destornilladores Unigrip (para el tornillo de la montura de implante)
Implante Zygoma RP 52.5 mm							
Implante Zygoma RP 52.5 mm	Tornillo de pilar para Brånemark System® Zygoma						

Tabla 2: Compatibilidad del instrumental

Nombre del producto	Instrumental
Tornillo de cierre de implante Zygoma	Destornillador de tornillos de cierre Brånemark System® hexagonales
Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 2.9 mm	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 2.9 mm corta	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 3.5 mm	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 3.5 mm corta	
Fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm	
Fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm corta	
Mango Zygoma	
Protector de fresa Zygoma	N/A
Protector de fresa Zygoma corto	N/A
Indicador de profundidad Zygoma recto	N/A
Indicador de profundidad Zygoma angulado	
Fresa inicial Brånemark System® Zygoma	Pieza de mano con interfaz definida por ISO 1797

Tabla 3: Componentes del kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma

Nombre del producto	Instrumental incluido
Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma	Mango Zygoma Protector de fresa Zygoma Protector de fresa Zygoma corto Indicador de profundidad Zygoma recto Indicador de profundidad Zygoma angulado

Uso previsto:

Implantes Zygoma RP:

Diseñados para utilizarse como implantes dentales en el hueso cigomático para anclar o soportar prótesis dentales para restaurar la función de masticación.

Tornillos de cierre:

Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo para proteger la interfaz de conexión del implante durante la cicatrización del hueso.

Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma:

Diseñado para utilizarse para facilitar la preparación de una osteotomía y la posterior colocación de un implante dental cigomático.

Fresas espirales y fresas piloto Brånemark System® Zygoma:

Diseñadas para utilizarse para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Mango Zygoma:

Diseñado para utilizarse para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Protectores de fresa y protectores de fresa cortos Zygoma:

Destinada a utilizarse para guiar el instrumental de fresado durante la preparación de una osteotomía.

Indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma:

Destinados a utilizarse para verificar la profundidad de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

Fresa inicial Brånemark System® Zygoma:

Diseñada para utilizarse para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Indicaciones:

Implantes Zygoma RP:

Los implantes Zygoma RP solo están indicados para construcciones múltiples mediante la ferulización rígida de, como mínimo, dos implantes Zygoma RP. Para una rehabilitación oral completa, se utilizan en combinación con al menos dos implantes dentales endoóseos estándar situados en el maxilar anterior. Las restauraciones que pueden fijarse sobre implantes Zygoma RP van desde soluciones fijas o removibles de arcada completa, hasta soluciones para maxilares parcialmente edéntulos con pérdida unilateral o bilateral de premolares y molares.

Los implantes Zygoma RP, así como la técnica quirúrgica correspondiente, solamente deben utilizarse en pacientes con cantidad muy reducida y mala calidad del hueso maxilar remanente. Basándose en una evaluación sopesada de riesgos y ventajas, es posible considerar la aplicación de un tratamiento con implantes Zygoma RP a pacientes con un amplio historial de sinusitis conocida.

Tornillos de cierre:

El tornillo de cierre de implante Zygoma está indicado para el uso con implantes Zygoma.

Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma:

Igual que el uso previsto.

Fresas espirales Brånemark System® Zygoma:

Las fresas espirales Brånemark System® Zygoma están indicadas para la preparación de una osteotomía en el hueso cigomático para contribuir a la colocación de implantes dentales cigomáticos Nobel Biocare.

Fresas piloto Brånemark System® Zygoma:

Las fresas piloto Brånemark System® Zygoma están indicadas para la preparación de una osteotomía en el hueso cigomático para contribuir a la colocación de implantes dentales cigomáticos Nobel Biocare.

Mango Zygoma:

El mango Zygoma está indicado para coger e insertar manualmente un implante Zygoma en una osteotomía.

Protectores de fresa y protectores de fresa cortos Zygoma:

Los protectores de fresa y los protectores de fresa cortos Zygoma están indicados para su uso durante la preparación de una osteotomía en el hueso cigomático como barrera protectora entre el eje en rotación de la fresa y los tejidos blandos adyacentes.

Indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma:

Los indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma están indicados para verificar la profundidad de la osteotomía y ayudar a seleccionar la longitud adecuada del implante Zygoma.

Fresa inicial Brånemark System® Zygoma:

La fresa inicial Brånemark System® Zygoma están indicadas para la preparación de una osteotomía en el hueso cigomático para contribuir a la colocación de implantes dentales cigomáticos Nobel Biocare.

Contraindicaciones:

Está contraindicado utilizar implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental Zygoma en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con volumen de hueso inadecuado para implantes cigomáticos e implantes endoóseos convencionales.
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, los números o las posiciones deseables 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 1), a la aleación de titanio Ti 6Al-4V, al acero inoxidable, al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o al aluminio.

Está contraindicada la utilización de instrumental Zygoma con implantes zygoma no fabricados por Nobel Biocare.

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.

Además de seguir los premisas 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 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos biológicos o mecánicos, incluida 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.

Los implantes e instrumental Zygoma RP deben utilizarse exclusivamente con el instrumental y los componentes compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con implantes e instrumental Zygoma RP puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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.

Resulta de especial importancia lograr una correcta distribución de fuerzas mediante la adaptación y el ajuste del puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto. Además, conviene evitar fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

Antes de la cirugía:

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

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

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o 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 los procedimientos clínicos y/o de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía:

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.

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril 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. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

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 se deben ferulizar y se debe utilizar 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 del hueso y la estabilidad primaria 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.

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre de implante Zygoma y el instrumental Zygoma deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental Zygoma deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados:

Ventajas clínicas asociadas a los implantes Zygoma RP, tornillos de cierre e instrumental:

Los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados a los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental:

La colocación de un implante dental es un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, el frotado del maxilar inferior o la colocación posterior del implante también puede dar lugar (en casos poco frecuentes) a fenestración, fractura del hueso, daño/perforación de estructuras colindantes/restauraciones, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación del implante y los componentes puede desencadenar dicho reflejo. Durante el período de cicatrización sumergida, el hueso puede crecer por encima del tornillo de cierre. En algunos casos, los tornillos de cierre pueden quedar expuestos prematuramente.

Los implantes dentales son la subestructura de un sistema de varios componentes que sustituye dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como mucositis, sarro, periimplantitis, fistulas, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesión/pérdida de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Hay disponible un documento de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP por sus siglas en inglés) para los implantes Zygoma RP y los tornillos de cierre para aquellos casos en que lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR, UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED).

Aviso sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento quirúrgico:

Posición del implante:

Los implantes Zygoma RP habitualmente perforan la mucosa oral en la región premolar (Figura B1) y pasan a través del seno a lo largo de la pared lateral del maxilar. En función del contorno de la pared maxilar lateral, la porción central del implante también puede pasar junto a la pared lateral. El ápice del implante se introduce en la base del cuerpo del cigoma (la esquina lateral superior del seno maxilar), pasa a través del cigoma y atraviesa su corteza lateral. Por lo general, la trayectoria del implante es paralela al arbotante cigomático (Figura B2).

B1

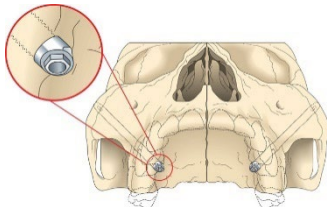


Figura B1: Posición del implante premolar

B2



Figura B2: Posición del implante

Nota: Se recomienda disponer de al menos dos implantes Zygoma de cada longitud. Identificar la longitud necesaria del implante es un proceso clínico que se realiza durante la preparación de la osteotomía.

Para mantener la continuidad utilizando los mismos componentes protésicos, por lo general se utilizan implantes NobelSpeedy con conexión hexagonal externa para los implantes en la posición premaxilar.

Puntos de referencia anatómicos:

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

En la Figura C se destacan los siguientes puntos de referencia, que pueden utilizarse para mantener la orientación durante la disección anatómica:

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

C

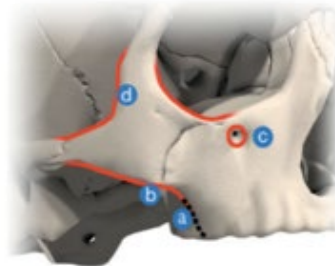


Figura C: Puntos de referencia que pueden utilizarse para mantener la orientación durante la disección anatómica

2. Para la visualización directa de la pared maxilar lateral, así como del área de la escotadura frontocigomática, se coloca un retractor en la escotadura frontocigomática con retracción lateral, exponiendo las áreas destacadas (Figura D).
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 (Figura D).

D

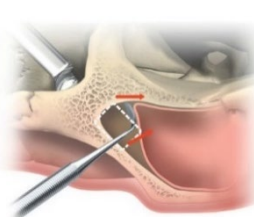


Figura D: Visualización directa de estructuras anatómicas

Secuencias de fresado recomendadas para Zygoma RP (Figura E):

- a. Fresa inicial Brånemark System® Zygoma.
- b. Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 2.9 mm.
- c. Ensanchamiento de la osteotomía con fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm.
- d. Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 3.5 mm.

E

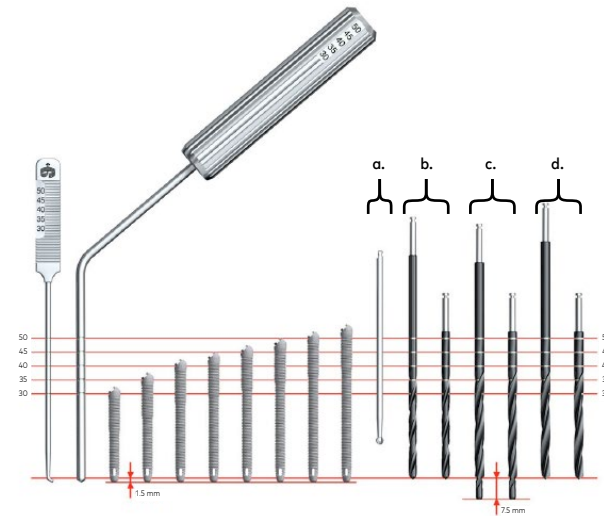


Figura E: Secuencia de fresado a. - d. (fresas largas y cortas disponibles)

Nota: 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 piloto son hasta 7.5 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales (vea la Figura E).

Precaución: La relación de la pieza de mano del contraángulo utilizada es de 20:1 a una velocidad máxima de 2.000 rpm. Frese bajo riego constante y abundante con un movimiento hacia dentro y hacia fuera utilizando una solución salina estéril a temperatura ambiente.

Precaución: Debido a la longitud de las fresas, evite la presión lateral sobre las fresas durante la preparación del lecho del implante. La presión lateral puede hacer que la fresa se fracture.

Precaución: Compruebe que las fresas se fijen de forma segura en la pieza de mano del contraángulo antes de iniciar el frotado. Una fresa suelta puede lesionar accidentalmente al paciente o a personas del equipo quirúrgico.

Precaución: Compruebe que todos los instrumentos de interconexión se bloqueen correctamente antes de su uso intraoral con el fin de prevenir su ingestión o aspiración accidental.

Uso del protector de fresa:

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 (Figura F). 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.

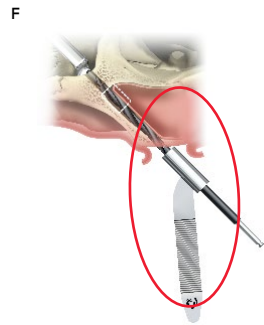


Figura F: Uso de un protector de fresa

Identifique la trayectoria del implante y el punto de inicio del fresado:

- Identifique la trayectoria del implante colocando la fresa inicial sobre la pared lateral del maxilar. Inicie la trayectoria del implante en el área de la primera-segunda bicúspide de la cresta maxilar, siga la pared maxilar posterior y finalice en la cortical lateral del hueso cigomático ligeramente por debajo de la escotadura frontocigomática (Figura G).



Figura G: Identificación de la trayectoria del implante Zygoma

Haga la marca de entrada con la fresa inicial (Figura H):

- Haga la marca palatal/crestal para la entrada del implante con la fresa inicial.
- Penetre y pase la fresa inicial a través del seno a la vez que comprueba la dirección de la fresa a través de la ventana del seno.
- Haga una marca de entrada en el techo posterior-superior del seno para permitir el asentamiento de la fresa de 2.9 mm sin vibraciones.

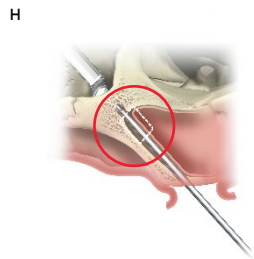


Figura H: Preparación de la marca de entrada

Fresado con la fresa espiral Brånemark System® de 2.9 mm:

- Continúe con la fresa espiral Brånemark System® de 2.9 mm hasta que penetre la capa cortical externa del hueso cigomático en la incisura (Figura I).

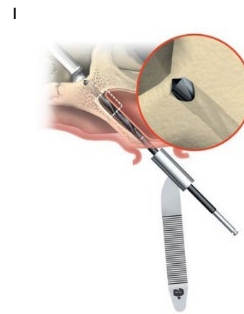


Figura I: Fresado con fresa espiral Brånemark System® de 2.9 mm

Precaución: Es imprescindible proteger el tejido blando en el lugar de penetración del hueso cigomático utilizando el protector de fresa y mantener el control total del área donde la fresa penetra en el nivel del cigoma.

Determinar la longitud del implante:

- Utilice el indicador de profundidad Zygoma recto para determinar la longitud de implante requerida (Figura J).

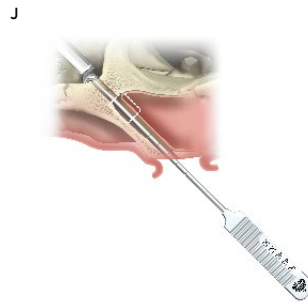


Figura J: Determinación de la longitud del implante

Ensanche la osteotomía con la fresa piloto de 3.5 mm:

- Utilice la fresa piloto de 3.5 mm (Ø 2.9/3.5 mm) para encontrar la penetración del techo sinusal previamente realizada con la fresa espiral Brånemark System® de 2.9 mm. Con ello se obtiene una osteotomía parcial de 3.5 mm a través del cuerpo del cigoma (Figura K).

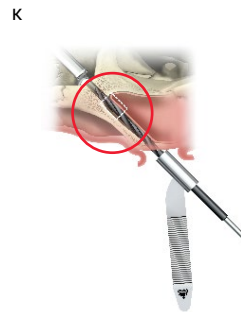


Figura K: Ensanchamiento de la osteotomía con la fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm

Osteotomía definitiva con la fresa espiral Brånemark System® de 3.5 mm:

- Complete la osteotomía con la fresa espiral Brånemark System® de 3.5 mm (Figura L).

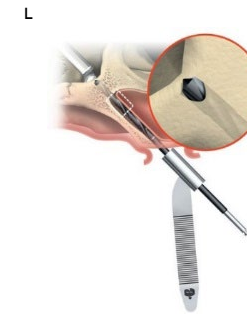


Figura L: Osteotomía definitiva con la fresa espiral Brånemark System® de 3.5 mm

Precaución: Asegure la angulación correcta y evite que la fresa se tambalee, ya que ello puede ensanchar involuntariamente el lecho de preparación.

Precaución: Si la membrana del seno no se puede mantener intacta durante la preparación de la osteotomía, elimine cuidadosamente los restos mediante irrigación cuando inserte el implante. Cualquier resto mucoso en el lecho óseo puede impedir la osteointegración del implante.

Verificación de la profundidad de fresado:

- Verifique la profundidad de fresado de la osteotomía preparada con el Indicador de profundidad Zygoma angulado para asegurarse de que la longitud de implante seleccionada se asentará completamente sin interferencia con el hueso apical (Figura M).



Figura M: Verificación de la profundidad de fresado

Recogida e inserción del implante:

- Conecte la montura del implante (ya premontada en el implante) con el conector para pieza de mano y coja el implante (Figura N1).



Figura N1: Recogida del implante

14. Colocación del implante: Es posible insertar el implante utilizando la unidad de fresado con un torque de inserción de 20 Ncm (Figura N2) o con el mango Zygoma para la inserción manual (Figura N3).

N2



Figura N2: Inserción del implante (pieza de mano)

N3



Figura N3: Inserción del implante (manual)

Puede aumentarse el torque de inserción hasta un máximo de 50 Ncm para el asentamiento completo del implante (Figura N2).

Precución: Superar los 50 Ncm de torque de inserción puede provocar que se dañe el implante, la montura de implante o derivar en necrosis del hueso cigomático.

El mango Zygoma (Figura N3) se puede utilizar para apretar el implante manualmente hasta la posición final correcta. Enganche la parte de conexión directamente a la montura del implante.

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.

- Proporcione abundante irrigación a la parte apical del implante (la parte subperióstica del hueso cigomático) antes de extraer el retractor de la hendidura frontocigomática.
- Verificación de la posición correcta de la plataforma de implante: Coloque el destornillador manual Unigrip en la rosca de la montura de implante (Figura O). El eje del destornillador Unigrip debe estar perpendicular a la cresta del maxilar para asegurar la posición correcta de la plataforma de implante Zygoma RP. Extraiga la montura de implante.

O

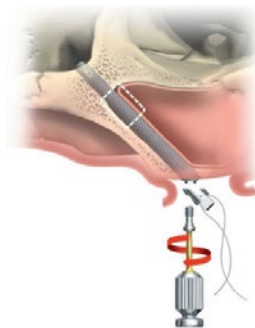


Figura O: Verificación de la posición correcta de la plataforma de implante

- Los implantes premaxilares se colocan según el protocolo convencional de colocación de implantes.
- 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.

Precución: Apriete el tornillo de cierre solo con los dedos para evitar cargas excesivas.

- Para el protocolo de dos fases, alivie la dentadura sobre los implantes (Figura P).

P



Figura P: Se alivia la dentadura para crear espacio encima del implante

Materiales:

- Implantes Zygoma RP: titanio comercialmente puro grado 1 (nitrógeno, máximo: 0.03, carbono, máximo: 0.08, hidrógeno máximo: 0.015, hierro, máximo: 0.20, oxígeno máximo: 0.18, titanio: balance) según ASTM F67.
- Tornillo de cierre de implante Zygoma: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Fresa piloto Brånemark System® Zygoma: acero inoxidable 1.4197 según ASTM F899.
- Fresas espirales Brånemark System® Zygoma: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) según 1.4197 Tipo 420F Mod según ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Fresa inicial Brånemark System® Zygoma: acero inoxidable 1.4197 según ASTM F899.
- Protectores de fresa y protectores de fresa cortos Zygoma, indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma y conector para pieza de mano: acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.
- Mango Zygoma: acero inoxidable y aluminio: Adaptador y tornillo: acero inoxidable tipo 304, tapa y cuerpo: aleación de aluminio 6082 según ISO AlSi1MgMn.
- El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma lo integran 5 componentes:
 - Mango Zygoma con adaptador, donde el mango está fabricado en aluminio EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0.7-1.3, Mg 0.6-1.2, Mn 0.4-1.0) y el adaptador en acero inoxidable AISI 304, con composiciones según ASTM F899.
 - El indicador de profundidad recto está fabricado en acero inoxidable AISI 304, con composición según ASTM F899.
 - El indicador de profundidad angulado está fabricado en acero inoxidable AISI 304, con composición según ASTM F899.
 - El protector de fresa está fabricado en acero inoxidable AISI 304, con composición según ASTM F899.
 - El protector de fresa corto está fabricado en acero inoxidable AISI 304, con composición según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los implantes Zygoma RP y los tornillos de cierre se han esterilizado mediante irradiación gamma y son de 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 dañado o se ha abierto previamente.

Precución: Los implantes Zygoma RP y los tornillos de cierre son productos para un solo uso que no se han diseñado para ser reutilizados. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Advertencia: La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

El mango Zygoma*, el protector de fresas Zygoma*, el protector de fresas Zygoma corto*, el indicador de profundidad Zygoma recto* y el indicador de profundidad Zygoma angulado* se suministran sin esterilizar y están diseñados para ser reutilizados. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Nota: El instrumental marcado con * son componentes del kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma.

Advertencia: La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Se debe inspeccionar el instrumento antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. El instrumento debe desecharse si presenta desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión visibles.

Las fresas espirales Brånemark System® Zygoma, fresas piloto y fresa inicial Brånemark System® Zygoma se suministran sin esterilizar y son de un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia: La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precución: Las fresas espirales, fresas piloto y fresa inicial Brånemark System® Zygoma son de un solo uso y no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra el protector de fresas Zygoma, el protector de fresas corto Zygoma, el indicador de profundidad recto Zygoma y el indicador de profundidad angulado Zygoma **sin esterilizar y son reutilizables. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.**

Nobel Biocare suministra las fresas espirales Brånemark System® Zygoma, fresas piloto y fresa inicial Brånemark System® Zygoma **sin esterilizar y son de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar el componente antes de su uso.**

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12.
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665 -1.

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota: Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: El mango Zygoma, el protector de fresas Zygoma, el protector de fresas Zygoma corto, el indicador de dirección Zygoma recto, el indicador de dirección Zygoma angulado, las fresas espirales, fresas pilotos y fresa inicial Brånemark System® Zygoma han sido validados para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precución: No se desvíe de las instrucciones de procedimiento siguientes.

Tratamiento inicial en el punto de utilización antes del procedimiento para la reutilización:

- Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
- Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.
- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización:

- Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un recipiente adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
- Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota: Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

- Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos:

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con programa Vario TD.

Nota: Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurreido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurreido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurreido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual:

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
2. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}), con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo / 45 °C máximo.
7. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
8. Para los huecos y rendijas, enjuague con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 1 minuto.
9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual:

Después de la limpieza y secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

Nota: Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

1. Selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 4 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 4: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes Tabla 5:

Tabla 5: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.

² Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

⁴ Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

⁵ Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota: El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Almacenamiento y mantenimiento:

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de uso:

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Nota: Solamente se han evaluado como RM condicional los implantes y tornillos de cierre Nobel Zygoma. El otro instrumental Zygoma no se ha evaluado con respecto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno de RM ni se ha sometido a pruebas para ver si se calienta o desplaza en dicho entorno.

Si la etiqueta del producto no contiene el símbolo de seguridad para RM, significa que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del dispositivo en el entorno de RM ni se ha probado si se produce su calentamiento o migración en dicho entorno.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes, tornillos de cierre e instrumental Zygoma RP solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a utilizarse conjuntamente con los implantes, tornillos de cierre e instrumental Zygoma RP, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, manejo y transporte:

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original 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.

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113 Australia
Phone: +61 1800 804 597

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


Marcado CE para
dispositivos de clase I/IIa/IIb

Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Implantes Zygoma RP	7332747000000016C
Tornillo de cierre de implante Zygoma	73327470000001326U
Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 2.9 mm	73327470000001206M
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 2.9 mm corta	
Fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 3.5 mm	
Fresa espiral Brånemark System® Zygoma 3.5 mm corta	
Fresa piloto Brånemark System® Zygoma 3.5 mm corta	
Fresa inicial Brånemark System® Zygoma	
Protector de fresa y protector de fresa corto Zygoma	733274700000015272
Mango Zygoma	73327470000001587E
Indicadores de profundidad rectos y angulados Zygoma	73327470000001606Z
Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma	73327470000001937G

Tarjeta de implante:

El implante Zygoma RP va acompañado de una tarjeta de implante que contiene información importante sobre el dispositivo para los pacientes.

Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y proporcione la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

Glosario de símbolos:

Los símbolos siguientes se pueden encontrar en las etiquetas del dispositivo o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.



Número de lote



Número de referencia



Fecha



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Identificador único de dispositivo



Centro de salud o médico



Identificación del paciente



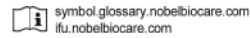
Número de paciente



Número de diente



Consultar las instrucciones de uso



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



Sitio web de información para el paciente



Precaución



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Límite superior de temperatura



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Contiene material biológico de origen animal



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



No pirogénico



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



No estéril



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Sistema de doble barrera estéril



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Importador EU



Importador Suiza



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Producto sanitario

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa

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 producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.