

Implante Zygoma RP



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, ésta 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

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.

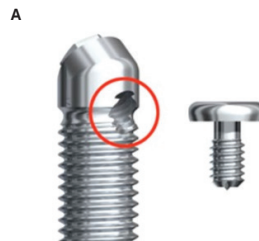


Figura A: Implante Zygoma RP con apertura en el lado opuesto a la plataforma del implante y tornillo de cierre

- 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.

Tabla 1: Compatibilidad con los implantes Zygoma

N.º de referencia	Nombre del producto	Tornillo de cierre	Montura del implante y tornillo correspondiente	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
28862	Implante Zygoma RP 30 mm	Tornillo de cierre de implante Zygoma: 28989	Montura 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 17º 2 mm	Barra de implantes de titanio para sobredentadura Nobel Procera	Mango Zygoma
28863	Implante Zygoma RP 35 mm	Tornillo de cierre de implante Brånemark System Zygoma: 32424	Tornillo de la montura de fijación Zygoma M2specx 6,6 mm (la montura del implante viene premontada en el implante)	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 Brånemark System® Zygoma 17º 3 mm	Puente sobre implantes Procera titanio a nivel de implante	Conector para pieza de mano
28864	Implante Zygoma RP 40 mm								
28865	Implante Zygoma RP 42,5 mm								
28866	Implante Zygoma RP 45 mm								
28867	Implante Zygoma RP 47,5 mm								
28868	Implante Zygoma RP 50 mm								
28869	Implante Zygoma RP 52,5 mm								
								Tornillo de pilar angulado Multi-unit Brånemark System® Zygoma	Destornilladores Unigrip (para el tornillo de la montura de implante)

Tabla 2: Compatibilidad con accesorios de herramientas u otros dispositivos

N.º de referencia	Nombre del producto	Implantes	Tipo de dispositivo/familia de tercer nivel	Pieza de mano
28989	Tornillo de cierre de implante Zygoma	Familia de implantes Zygoma RP	Tornillo de cierre de implante Zygoma	Destornillador de tornillos de cierre Brånemark System hexagonales
32424	Tornillo de cierre de implante Brånemark System® Zygoma	Familia de implantes NobelZygoma 45º	Brånemark System Kit quirúrgico Zygoma	Mango Zygoma
29162	Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma	Familia de implantes NobelZygoma 0º		Protector de fresa Zygoma
				Protector de fresa Zygoma corto
				Indicador de profundidad Zygoma recto
				Indicador de profundidad Zygoma angulado
32628	Fresa espiral Brånemark System Zygoma 2,9 mm		Brånemark System Fresas espirales Zygoma	Interfaz definida por ISO 1797
32629	Fresa espiral Brånemark System Zygoma 2,9 mm corta			
32631	Fresa espiral Brånemark System Zygoma 3,5 mm			
32632	Fresa espiral Brånemark System Zygoma 3,5 mm corta			
32630	Fresa piloto Brånemark System Zygoma 3,5 mm			Fresas piloto
32791	Fresa piloto Brånemark System Zygoma 3,5 mm corta			
37786	Mango Zygoma		Transportador de implante manual	N/A
37787	Protector de fresa Zygoma		Protector de fresa	N/A
37788	Protector de fresa Zygoma corto			
37789	Indicador de profundidad Zygoma recto		Indicador de profundidad	N/A
37790	Indicador de profundidad Zygoma angulado			
DIA 578-0	Fresa inicial Brånemark System® Zygoma		Fresa inicial	Interfaz definida por ISO 1797

- El implante Zygoma RP se presenta junto 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 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

Utilización prevista

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

Diseñados 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

Diseñados 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 Multi-unit 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 conocido.

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 pueda aplicar los tamaños, 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 1), a la aleación de titanio Ti-6Al-4V, al acero inoxidable o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

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

Consulte las contraindicaciones específicas de los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y la instrumentación Zygoma en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1004, IFU1016 y 1003).

Materiales

- Implantes Zygoma RP: titanio comercialmente puro grado 1 (nitrógeno, máx.: 0,03, carbono máx.: 0,08, hidrógeno máx.: 0,015, hierro máx.: 0,20, oxígeno máx.: 0,18, titanio: equilibrio) según ASTM F67.
- Tornillos de cierre: 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 ATSM F899.
- Mango Zygoma: acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.
- El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma lo integran 5 componentes:
 - El mango Zygoma con adaptador está fabricado en acero inoxidable AISI 304, con composición 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.

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 piso 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

General

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 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, evite 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 bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones desfavorables del maxilar inferior, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización 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 entre 30° y 45°, aplica lo siguiente: el implante inclinado se debe ferulizar; se deben utilizar 4 implantes como mínimo cuando soportan una prótesis fija en una arcada edéntula completa.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuánto se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/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: 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 con implantes, 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 Zygoma

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 faltantes 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 fresado 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 sumergido, 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, fístulas, 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:

ec.europa.eu/tools/eudamed1

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 el uso 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

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento quirúrgico

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

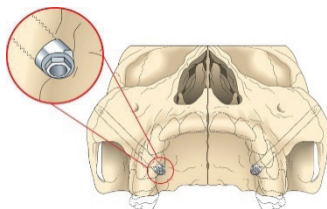


Figura B1: Posición del implante premolar

B2

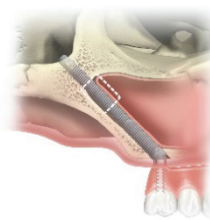


Figura B2: Posición del implante

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. Contrafuerte cigomático-maxilar
 - c. Foramen infraorbital
 - d. Escotadura frontocigomática
- c

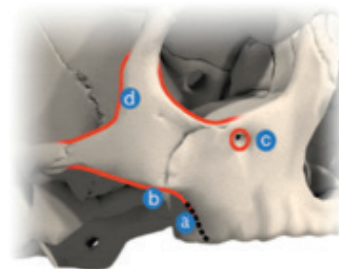


Figura C: Puntos de referencia que pueden utilizarse para mantener la orientación durante la disección anatómica

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

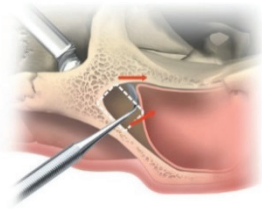


Figura D: Visualización directa de estructuras anatómicas

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

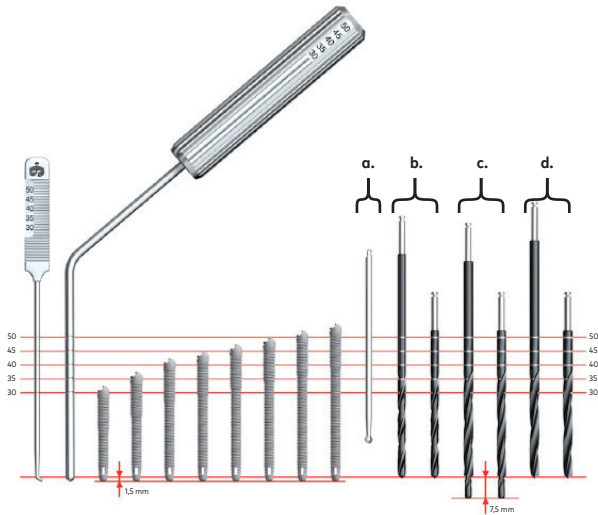


Figura E: Secuencia de fresado a.-d. (fresas largas y cortas disponibles)

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 2000 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 fresado. 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.

F



Figura F: Uso de un protector de fresa

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

- 4. 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).

G

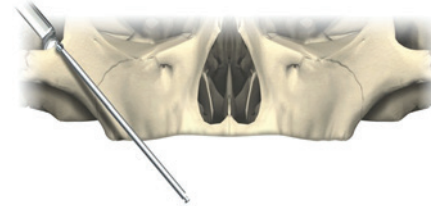


Figura G: Identificación de la trayectoria del implante Zygoma

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

- 5. Haga la marca palatal/crestal para la entrada del implante con la fresa inicial.
- 6. 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.
- 7. 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.

H

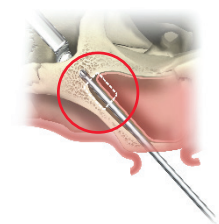


Figura H: Preparación de la marca de entrada

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).

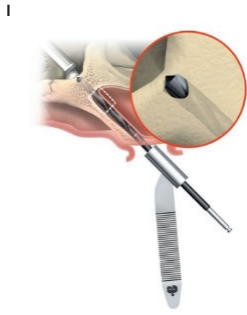


Figura I: Fresado con fresa espiral Brånemark System™ de 2,9 mm

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 Zygoza recto para determinar la longitud de implante requerida (Figura J).

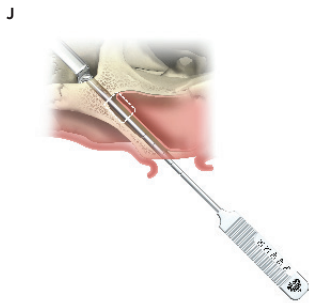


Figura J: Determinación de la longitud del implante

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™ Zygoza 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).

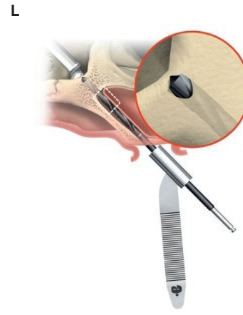


Figura L: Osteotomía definitiva con la fresa espiral Brånemark System™ de 3,5 mm

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 Zygoza angulado para asegurarse de que la longitud de implante seleccionada se asentará completamente sin interferencia con el hueso apical (Figura M).

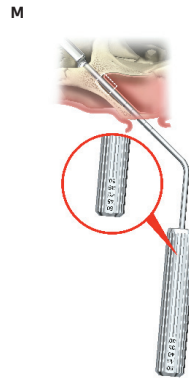


Figura M: Verificación de la profundidad de fresado

Extracción 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).

N1



Figura N1: Extracción 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).

Precaución Superar 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.

15. Proporcione abundante irrigación a la parte apical del implante (la parte subperióstica del hueso cigomático) antes de extraer el retractor de la hendidura frontocigomática.
16. Verificación de la correcta posición de la plataforma de implante: coloque el destornillador manual Unigrip en el tornillo 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

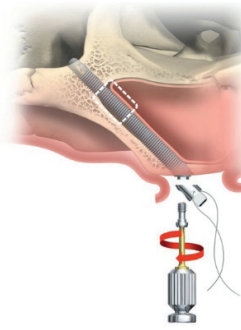


Figura O: Verificación de la posición correcta de la plataforma de implante

17. Los implantes premaxilares se colocan según el protocolo convencional de colocación de implantes.
18. 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 de 35-45 Ncm.

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

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

P

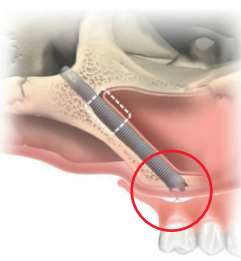


Figura P: Se alivia la dentadura para crear espacio encima del implante

Información sobre esterilidad y reutilización

Los implantes Zygoma RP y los tornillos de cierre para el implante Zygoma 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 ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precaución Los implantes Zygoma RP y los tornillos de cierre del implante Zygoma 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.

Las fresas espirales, las fresas piloto y la 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.

Precaución Las fresas espirales, las fresas piloto y la 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 deteriorado.

El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma, el mango Zygoma, los protectores de fresas Zygoma y los protectores de fresas Zygoma cortos, el indicador de profundidad recto Zygoma y el indicador de profundidad angulado Zygoma se entregan sin esterilizar y están diseñados para ser reutilizados. Antes de 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.

El kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma, el mango Zygoma, los protectores de fresas Zygoma y los protectores de fresas Zygoma cortos, el indicador de profundidad recto Zygoma y el indicador de profundidad angulado Zygoma deben inspeccionarse antes del uso para asegurarse de que pueden mantenerse la integridad y el rendimiento de forma continuada. El instrumento debe desecharse si presenta desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión visibles.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado.

Nota El implante Zygoma RP se puede procesar como dispositivo individual tal como se describe en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las Instrucciones de uso (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización

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

Brånemark System® Zygoma 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.

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 procesado/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 Brånemark System®, el protector de fresas Zygoma Brånemark System®, 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 han sido validados para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. 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.
3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. 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 envase 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 de la utilización con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un envase 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)

Limpieza previa

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 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

- 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 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD/tipo MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

- Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
- Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
- 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
 - Escurrido
 - 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)
 - Escurrido
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
 - Escurrido
- Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso 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 deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales

- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
- 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.
- Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezime ASP/Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

- Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las 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 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- 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., Cydezime ASP/Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
- 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.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

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 deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 320/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utilizan el Systec HX- 320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Cuando se utiliza Selectomat PL/666-1 CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con 8,6 kg de metal y 2 envolturas de lino.

- 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 bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 4: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

- Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).

- Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- 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 4):

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		

- Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.
- Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- 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.
- Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.
- Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota El diseño del autoclave o el esterilizador 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/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas 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 o la esterilizadora.

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 reprocesado/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)

Información sobre seguridad en RMI



Ensayos no clínicos han demostrado que el implante Zygoma RP y los tornillos de cierre son condicionales a la RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2,0 W/kg	Por debajo del xifoides: 2,0 W/kg
	Por encima de los hombros: 0,2 W/kg	Por encima del xifoides: 0,2 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6,0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 2,4 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	
Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a 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. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.	

Colocación del implante con la intención de restaurar a nivel protésico con PIB o IBO (restauraciones de múltiples dientes): consulte las IFU de NobelProcera® Implant Bridge de titanio y de zirconia, corona y puente NobelProcera®, NobelProcera® HT ML FCZ y la barra de implantes para sobredentadura NobelProcera® para la utilización como parte de una configuración de puente.

Los implantes Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental Zygoma 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 Zygoma RP, los tornillos de cierre y el instrumental Zygoma en el entorno de RM es desconocida. Escanear a un paciente que lleve estos dispositivos puede causar lesiones en el paciente.

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.

Centros de producción 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, uso 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 incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

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 el desechado 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Reino Unido dombas
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase I	
Marcado CE para dispositivos de clase [I/II/III/IV/VA/VB]	
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	
Marcado UKCA para dispositivos de clase [II/III/IV/VA/VB]	

Nota Vea la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Implante Zygoma RP 30 mm	7332747000000016C
Implante Zygoma RP 35 mm	
Implante Zygoma RP 40 mm	
Implante Zygoma RP 42,5 mm	
Implante Zygoma RP 45 mm	
Implante Zygoma RP 47,5 mm	
Implante Zygoma RP 50 mm	
Implante Zygoma RP 52,5 mm	
Tornillo de cierre de implante Zygoma	73327470000001326U
Tornillo de cierre de implante Brånemark System Zygoma	73327470000001326U
Kit quirúrgico Brånemark System® Zygoma	73327470000001937G
Fresa espiral Brånemark System Zygoma 2,9 mm	73327470000001206M
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	73327470000001587E

Protector de fresa Zygoma	733274700000015272
Protector de fresa Zygoma corto	
Indicador de profundidad Zygoma recto	73327470000001606Z
Indicador de profundidad Zygoma angulado	
Fresa inicial Brånemark System® Zygoma	73327470000001206M


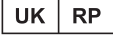
















































Información legal

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 los 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.

Glosario de símbolos

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

							
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco		
							
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética		
							
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
							
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
							
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
							
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	