

NobelGuide® para NobelReplace® Tapered y Replace Select™ Tapered

Instrucciones de uso



Exención de responsabilidad:

Este producto es parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción:

El sistema de cirugía guiada NobelGuide® está diseñado para el tratamiento con implantes dentales de maxilares total o parcialmente edéntulos, incluyendo pacientes a los que les falta un solo diente. El sistema permite un procedimiento de colocación del implante endoóseo predecible y, si está indicado, mínimamente invasivo, de acuerdo con una planificación de caso realizada por el clínico en el software NobelClinician®. El kit de cirugía guiada NobelReplace® Tapered contiene el instrumental específico para cirugía guiada que se utiliza conjuntamente con la plantilla quirúrgica NobelGuide® para guiar el instrumental quirúrgico en el acceso quirúrgico, la preparación guiada del lecho del implante, la formación de rosca guiada y la inserción guiada de implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Cuello parcialmente mecanizado) y NobelReplace® Platform Shift en base al plan de tratamiento de NobelClinician®.

El kit de cirugía guiada NobelReplace® Tapered contiene el siguiente instrumental específico para cirugía guiada:

- Guías de fresa guiada, utilizadas para transferir la dirección indicada por los tubos integrados en la plantilla quirúrgica para fresar a distintos diámetros.
- Mango para guía de fresa guiada, que prolonga el mango existente en las guías de fresa guiada para facilitar el manejo y mejorar la accesibilidad en la situación quirúrgica.

- Monturas de implante guiadas, utilizadas para facilitar la colocación del implante a través del tubo de la plantilla quirúrgica. El diámetro exterior de las monturas de implante guiadas coincide con las dimensiones internas de los tubos.
- Pilares de plantilla guiados, utilizados en las primeras 1-2 preparaciones para mantener la plantilla quirúrgica en la posición exacta durante la preparación y la colocación de los implantes restantes.
- Bisturí circular guiado, utilizado para retirar el tejido blando limpiamente sin dejar apéndices de tejido blando para realizar cirugía guiada sin colgajo.
- Fresas cónicas guiadas, fresas de hueso denso guiadas y formadoras de rosca guiadas utilizadas para preparar el lecho del implante.

El kit contiene también los componentes siguientes:

- Destornillador Unigrip™
- Tornillos de anclaje guiados
- Llave de torque quirúrgica
- Adaptador para llave de torque protésica
- Conector para pieza de mano
- Prolongador de fresas

La fresa inicial guiada, las fresas espirales guiadas y los avellanadores guiados NobelReplace® deben adquirirse por separado.

Uso previsto:

El sistema de cirugía guiada NobelGuide® tiene la finalidad de transferir la planificación del tratamiento realizada por un clínico a una realidad física/clínica. El sistema está diseñado para facilitar la instalación del implante con una alta predictibilidad y contribuye a una mejor restauración de estos implantes colocados tanto en mandíbula como en maxilar.

Indicaciones:

El concepto de cirugía guiada está indicado para el tratamiento de maxilares total o parcialmente edéntulos (incluyendo pacientes a los que les falta un solo diente) para la colocación de implantes, si está indicado, en combinación con función inmediata para restablecer estética y función (p. ej., masticatoria o del habla). Deben cumplirse los siguientes prerrequisitos:

- Cantidad adecuada de hueso maxilar.
- Calidad adecuada de hueso maxilar.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Exclusión de enfermedades no deseadas en conflicto con el tratamiento con implantes dentales.
- Conformidad adecuada.

Nota: Para conocer las contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas a los implantes NobelReplace® Tapered y Replace Select™ Tapered, consulte las Instrucciones de uso del implante correspondiente.

Contraindicaciones:

La colocación de implantes NobelReplace® Tapered Groovy y Replace Select™ Tapered está contraindicada en pacientes:

- que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.

- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4), al acero inoxidable, al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o al topolímico a base de acrilato de la plantilla quirúrgica.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían provocar lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. Podrían producirse fracasos, especialmente si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluida la fractura de los implantes por fatiga.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Cuello parcialmente mecanizado) y NobelReplace® Platform Shift solo con instrumental quirúrgico y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que la combinación de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Trabajar la primera vez con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía:

Deberá realizarse un examen clínico y radiológico minucioso del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar su estado psicológico y físico.

Un déficit de tejido duro o blando antes de la intervención puede producir un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

Antes de una cirugía guiada, el clínico que vaya a realizar la intervención debe examinar minuciosamente y aprobar la plantilla quirúrgica recibida. Será necesario verificar el óptimo ajuste en el modelo de yeso y en la boca del paciente. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de soporte técnico de Nobel Biocare.

El instrumental y las herramientas que se utilicen en la intervención quirúrgica deberán mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía:

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

9. Si el implante queda atascado durante su instalación, o se llega a **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, puede ser necesario el “protocolo de hueso denso”. Gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo “reverse” [retroceso]) o con la llave de torque manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar (consulte la sección Protocolo de hueso denso). Sin extraer la plantilla quirúrgica, prosiga con la colocación del implante hasta que se logre la posición deseada. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de **35–45 Ncm**.
10. Protocolo de hueso denso: La fresa de hueso denso conjuntamente con la formadora de rosca guiada se debe utilizar en situaciones de hueso denso cuando el implante no se puede asentar completamente.
- La fresa de hueso denso guiada solo es necesaria para implantes de 13 mm y 16 mm. Si se utilizan implantes más cortos, vaya directamente al paso c. Seleccione la fresa de hueso denso guiada cuyo diámetro y longitud (13 o 16 mm) coincidan con la fresa cónica guiada final utilizada.
 - Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso guiada y abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril hasta el tope de fresa integrado.
 - Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con el del implante. Vea la línea de referencia del producto de la formadora de rosca guiada respecto a la longitud del implante (F). Coloque la formadora de rosca en el lecho preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).
 - Presione con firmeza y empiece a girar la formadora de rosca guiada lentamente manteniéndola centrada mientras se inserta por el tubo de plantilla guiado. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada.
 - Con la pieza de mano en modo “reverse” (retroceso), extraiga la formadora de rosca.
- Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada usando un torque de instalación máximo de **45 Ncm**.

F



11. En situaciones parcial y totalmente edéntulas, la montura de implante guiada puede sustituirse por el pilar de plantilla guiado en los primeros 1–2 implantes. Libere la montura de implante guiada con el destornillador Unigrip™ y retírela. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guiado, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
12. Prepare los lechos restantes e instale los implantes correspondientes.
13. Una vez instalados los implantes, retire las monturas de implante guiadas y los pilares de plantilla guiados con el destornillador Unigrip™. Retire los tornillos de anclaje, si procede, y la plantilla quirúrgica.
14. El torque final de inserción del implante se puede medir tras retirar la plantilla quirúrgica con la llave de torque manual quirúrgica. No cambie la profundidad del implante mediante la medición de torque.
15. Dependiendo del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre con el destornillador Unigrip™ o un pilar utilizando el adaptador para llave de torque protésica y suture.

Si desea información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte la sección “Productos y Soluciones” para NobelGuide® en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Si desea información adicional sobre las plantilla quirúrgicas NobelGuide® y los procedimientos quirúrgicos relacionados, consulte las Instrucciones de uso de la plantilla quirúrgica NobelGuide®.

Si desea más información sobre los implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Cuello parcialmente mecanizado) y NobelReplace® Platform Shift, consulte las Instrucciones de uso específicas del implante.

Si desea información adicional sobre el software NobelClinician®, consulte las Instrucciones de uso de NobelClinician®.

Materiales:

Todos los componentes incluidos en el kit de cirugía guiada de NobelReplace® Tapered, detallados en el apartado “Descripción”, son de acero inoxidable, excepto las fresas cónicas guiadas, las fresas de hueso denso guiadas y las formadoras de rosca guiadas que tienen un recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El dispositivo se suministra no estéril y se puede reutilizar. Este dispositivo se debe limpiar y esterilizar antes de utilizarlo.

Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C (270 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C (270–275 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C (273–275 °F) durante tres minutos.

Precaución: La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección “Cleaning & Sterilization Guidelines”, que incluye también información sobre resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Nota: Para obtener información sobre seguridad en RM del implante, consulte las Instrucciones de uso del implante correspondiente.

Tenga en cuenta que no se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad del producto en el entorno de RM. Tampoco se ha evaluado el calentamiento y el desplazamiento del producto en el entorno de RM.

Si desea información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección “Cleaning & Sterilization Guidelines”, en www.nobelbiocare.com, o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Almacenamiento y manejo:

El producto debe guardarse en su envase original en un lugar seco a temperatura ambiente y no exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Después de la esterilización, coloque los dispositivos en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsa de esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

 **Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



No estéril



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos. Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.