

Instrucciones de uso: implantes dentales cerámicos estériles - línea estándar Patent™

1. Descripción del sistema

La línea estándar de implantes Patent™ consiste en implantes de 1 y 2 piezas, así como las piezas protésicas correspondientes de la versión de 2 piezas. Los implantes estándar Patent™ están fabricados de circona Y-TZP. En un extremo se encuentra la rosca con tres cámaras para las astillas óseas que se inserta en el hueso y en el otro extremo del implante de una pieza se encuentra el pilar integrado. El otro extremo del implante de 2 piezas es el orificio taladrado en un pilar parcial integrado al que se fija el perno y el muñón. La rosca tiene una superficie en la que las estructuras tetragonales producidas por el sinterizado conservan su forma original, en tanto que el implante no se sinteriza hasta que se haya tratado en su totalidad, y no al revés. Los implantes cuentan con certificación de conformidad europea (Directiva 93/42/CEE, Anexo II, clasificación IIb). Básicamente, el implante es un sustituto de una raíz natural, si bien hay que ser consciente de que un implante no puede ser una sustitución 100 % perfecta de una pieza dental natural. Los implantes no poseen membrana periodontal, y los pacientes también deben saberlo. Nuestra cerámica cuenta con un módulo de ruptura en cuatro puntos, que es el doble de alto que el módulo de ruptura en cuatro puntos del titanio dental. En caso de sobrecarga, el titanio se dobla y por tanto cede. No obstante, aunque la cerámica tarda más en ceder que el titanio gracias a su elevada estabilidad, y apenas se dobla, puede romperse. Tanto los implantes de cerámica, como los de titanio son aptos para una carga de masticación normal pero no para las que se producen en pacientes que con bruxismo o para las mordeduras accidentales de objetos excesivamente duros. En estos casos, la dentadura natural también sufre peligro de rotura, aunque los implantes aún más, puesto que carecen de la membrana periodontal que actúa de amortiguador, como sucede con un diente natural.

Los implantes estándar Patent™ están diseñados para utilizarse en intervenciones sobre el hueso del arco maxilar y mandibular y fijar coronas o puentes de hasta tres piezas a fin de restablecer la función masticadora del paciente. No se permiten los púnticos en cantiléver. La lectura y comprensión de estas instrucciones de uso no es suficiente para poder utilizar los implantes estándar Patent™. Para usar los implantes estándar Patent™ se recomienda que se forme con un experto con experiencia en este sistema. Los implantes solo pueden insertarlos dentistas, médicos o cirujanos que se hayan formado en el uso de los implantes estándar Patent™ y que posean amplia experiencia en cirugía maxilar, tratamiento periodontal, implantología y prostodoncia de implantes. La valoración de la idoneidad a este respecto corresponde al distribuidor Zircon Medical Management AG o al fabricante ZV3 - Zircon Vision GmbH. Esta decisión es especialmente importante ya que la técnica de implantación quirúrgica varía de la empleada para los implantes de titanio, y la cerámica es un material muy distinto al metal, por lo que exige una manipulación específica.

2. Manipulación general

Los implantes estándar Patent™ se presentan estériles en doble embalaje, y deben guardarse con cuidado en su envoltorio protector sin abrir. Antes de abrir el embalaje del implante, conviene revisar todo el embalaje para comprobar que no esté dañado. Si la tapa o los blísteres estuvieran dañados, se pierde la garantía de esterilidad del implante. Los blísteres solo se deben abrir inmediatamente antes de usarlos. Los implantes dañados o los ya usados no se pueden reutilizar.

3. Manipulación del embalaje estéril

Abra la caja de cartón. Las pegatinas se pueden quitar y pegar, por ejemplo, en una ficha a efectos de trazabilidad. Separe la tapa exterior y coloque el blíster interior con el implante listo para la operación. Una vez abierto el blíster interior (guantes estériles!), vuelque el frasco de cristal y haga presión con el dedo índice sobre el implante para introducirlo en el frasco, luego extraiga el frasco del envase y colóquelo sobre la bandeja en la posición correspondiente al diente. También puede ver el video tutorial. No coloque el implante en una tela quirúrgica mientras lo manipula ya que las fibras de algodón podrían adherirse a la superficie irregular. Si desea dejar el implante, vuelva a colocarlo en su frasco de cristal. ZV3 - Zircon Vision GmbH solo se hace responsable de los implantes que se hayan implantado inmediatamente después de extraerlos de su envase original. Los implantes no estériles deben desecharse.

¡Advertencia!

Los implantes que hayan caído sobre una superficie dura pueden presentar pequeñas fisuras. Asimismo, debe evitar el exceso de pulido de los implantes de cerámica ya que podría dar lugar a la aparición de fisuras diminutas y a la postre provocar fracturas.

4. Embalaje y esterilidad

El implante se presenta en dos envases tipo blíster sellados con película de papel Tyvek y estos a su vez dentro una caja de cartón. Al igual que en el caso de embalajes blíster similares, se puede considerar que la esterilidad está garantizada durante 4 años.

5. Documentación

Las pegatinas sirven para identificar el implante de cara a los médicos y pacientes. A continuación de los números de lote, el número de tipo del implante aparece como Ref. Si el usuario no guarda esta documentación, no será posible registrar la trazabilidad del implante.

6. Indicaciones

El paciente no debe padecer ninguna dolencia local o sistémica; debe tener una capacidad normal de cicatrización, contar con suficiente hueso sano y practicar una buena higiene bucal. Los implantes de 4,1 mm de diámetro solo están indicados para los premolares del maxilar superior e inferior y los incisivos laterales del maxilar superior.

7. Contraindicaciones

- Contraindicaciones relativas: embarazo, irradiación ósea previa, diabetes, tratamiento anticoagulante, trastornos hemodinámicos, bruxismo nocturno, hábitos parafuncionales, mala anatomía ósea, tabaquismo excesivo, periodontitis no controlada, maloclusión, problemas de la ATM, afecciones de la cavidad bucal, cuidado insuficiente de la boca.
- Contraindicaciones locales: calidad o cantidad ósea insuficiente, retención de raíces, inflamaciones óseas crónicas o agudas que no han curado en el punto de inserción de un implante, gingivitis localizada y cualquier tipo de patología en las piezas adyacentes.

Nota:

Los implantes dentales se desarrollaron para su implantación quirúrgica en el maxilar superior y la mandíbula y poder así fijar coronas individuales o puentes de tres piezas para sustituir dientes perdidos o dañados. Existen distintos tipos de implantes, con diferentes diseños, medidas e indicaciones. La superficie, con su evidente rugosidad, consiste principalmente en estructuras cristalinas tetragonales que favorecen la osteointegración cuando se combinan con suficiente estabilidad primaria.

8. Notas sobre técnicas quirúrgicas y aspectos básicos de la planificación de tratamientos

La planificación de tratamientos exige un diagnóstico clínico exhaustivo de la cavidad bucal, que puede incluir, entre otros, los siguientes aspectos: estética, calidad y cantidad ósea, oclusión, anatomía y patologías de las piezas adyacentes. Para ello, se pueden realizar estudios adicionales como los siguientes: Radiografías, TAC o TVD, modelos de trabajo o un encerado diagnóstico. El dentista o cirujano debe valorar qué tipo y longitud de implante se adecúan mejor a cada caso, teniendo en cuentas las notas sobre implantes y la planificación del tratamiento. Una guía radiológica y quirúrgica ayuda a insertar el implante en la posición exacta y en el ángulo preciso. Una planificación errónea del tratamiento puede ocasionar la pérdida del implante

9. Operación

Deben seguirse los procedimientos quirúrgicos normalizados para implantes dentales, p. ej., velocidad de taladro (800 RPM), velocidad de roscado (35 RPM), presión y enfriamiento, y procurar que tanto el cuidado de que las brocas como terrajas estén afiladas. Es de suma importancia proceder a la sustitución inmediata de los instrumentos rotativos que no corten perfectamente. El objetivo principal durante la implantación es lograr la estabilidad primaria del implante. El lecho del implante debe prepararse para poder colocar el implante de tal manera que el borde de la corona del implante quede isogingival, y la rosca se introduzca en el hueso 2.0 mm aprox. Una vez preparado el lecho del implante, el implante debe insertarse de forma manual o mecánica mediante un instrumento de inserción exclusivo. En este punto hay que procurar que los lados cóncavos de los hombros del implante estén correctamente alineados en la posición linguo vestibular según lo previsto. El lado del pilar del implante no debe poder rozar los antagonistas durante

la fase de cicatrización, ni siquiera cuando el paciente esté acostado por la noche, a fin de evitar una presión prematura que derive en la pérdida del implante. Si una vez colocado el implante no tuviera suficiente estabilidad primaria, deberá extraerse y repetirse el procedimiento cuando haya cicatrizado la herida.

10. Indicaciones importantes sobre los implantes estándar Patent™

Las coronas se pueden producir como siempre. Se precisa una oclusión y articulación óptimas. La corona debe estar en ligera infraclusión en caso de sustitución de un solo diente para compensar la elasticidad de la membrana periodontal. Resulta importante que no exista oclusión lateral para no infligir una carga radial excesiva sobre el implante que pudiera provocar daños o la rotura del mismo. El dentista y el técnico de laboratorio deben contar con amplia experiencia en prótesis fabricadas completamente de cerámica. Los implantes estándar Patent™ no deben conectarse a los dientes naturales y la conexión entre dos implantes no debe ser mayor que el espacio de un diente. El cemento que se utilice debe ser adecuado para el dióxido de circonio.

Tenga en cuenta los siguientes aspectos cuando utilice implantes estándar Patent™:

a. La correcta elección del implante es de suma importancia

Las posibilidades de éxito de la intervención dependen básicamente de la elección del implante adecuado (modelo y tamaño). El tamaño y la forma del hueso humano limitan el tamaño y la forma del implante. No obstante, esto también limita la capacidad de soportar carga. A diferencia de los dientes naturales, los implantes de tamaño reducido no son adecuados para cargas masticatorias ilimitadas. La carga debe limitarse a la carga funcional normal. Los implantes no están indicados para cargas desproporcionadas, habituales en personas con bruxismo. Las cargas fuera de lo normal, sobre todo las ocasionadas por impacto, pueden derivar en fracturas del implante.

b. La correcta manipulación de los implantes estándar Patent™ es de suma importancia

El implante no se debe golpear jamás con objetos duros durante la intervención, ni con posterioridad durante el tratamiento protésico. Tampoco se pueden extraer coronas provisionales utilizando aparatos neumáticos o de inducción de choque. Para insertar el implante solo se pueden utilizar los instrumentos destinados a dicha tarea. Al atornillar los implantes, debe evitar desviarse del eje con la pieza de mano para forzar al implante en una dirección incompatible con el orificio taladrado, ya que dicha práctica podría someter al implante a una enorme tensión. Si no se respeta este principio, podría ocasionar daños en la estructura de la cerámica y daños imperceptibles en el material, que pueden dar lugar a la fractura del implante más adelante. Los pares de apriete de inserción deben limitarse a 32 Ncm. Si un implante no se puede insertar con esta fuerza, se debe cortar una rosca con una terraja. Una vez colocados los implantes estándar de dos piezas Patent™, se utiliza un material de impresión de silicona A para proteger provisionalmente el orificio trilobular del impacto de los restos de comida. En nuestros cursos enseñamos el procedimiento exacto para hacerlo.

c. Los implantes no se pueden reutilizar ni reesterilizar en la clínica

Aunque el implante no parezca dañado, es posible que sufra fatiga interna del material. Los implantes que han dejado de ser estériles no se pueden volver a esterilizar ya que podrían aparecer fisuras capilares. Hacemos constar de forma expresa que solo se deben utilizar implantes nuevos contenidos en su envase original.

d. Los cuidados postoperatorios también son de suma importancia

El control postoperatorio de las sobrecargas y medidas de higiene bucal son importantes para que la osteointegración no se vea afectada. Durante la fase de cicatrización no debe existir contacto alguno con las prótesis provisionales, las prótesis extraíbles y los cepillos de dientes eléctricos o manuales. El implante debe poder cicatrizar sin problemas.

11. Duración de la cicatrización de la herida

La duración de la osteointegración depende en gran medida de la persona y del tratamiento. Durante el periodo de cicatrización es muy importante prestar atención al cuidado bucal y no aplicar carga masticatoria sobre el implante. Durante el periodo de cicatrización el implante no debe someterse a presiones laterales, ya que podría provocar micro movimientos y en consecuencia la pérdida del implante. Si la calidad del hueso no es buena, el hueso está en proceso de regeneración o se coloca un implante inmediatamente después de una exodoncia, el tiempo de cicatrización puede ser mayor y dar lugar a riesgos adicionales asociados a la posible pérdida anticipada del implante. Puede realizarse una supervisión radiológica del implante tras la osteointegración para detectar un posible riesgo de perderlo. Los implantes estándar Patent™ no deben cargarse con ninguna prótesis provisional *extraíble* antes de la osteointegración. Todos los tipos de prótesis provisional, en caso de carga directa, deben fijarse con el cemento adecuado. Durante la fase de cicatrización, en caso de carga directa, la prótesis provisional debe quedar fuera de la oclusión y la articulación. La carga directa puede dar lugar a una pérdida más precoz que los procedimientos de carga no directa.

12. Perno y muñón reforzados con fibra de vidrio (GFS)

Junto con el implante de 2 piezas estándar Patent™ se entrega un perno de fibra de vidrio en bruto cuyo ajuste ha sido comprobado en fábrica. Guarde dicho perno con este implante y no lo mezcle con los pernos de otros implantes. Cuando lo guarde, escriba el nombre del paciente y la posición dental en el envase exterior. Aspiramos a un ajuste lo más exacto posible con una mínima rotación libre en el implante. Con pernos universales dicho ajuste presentaría una rotación libre muy superior. Si se pierde un perno y vuelve a solicitarlo, indique el número de lote del implante.















El perno y muñón reforzados con fibra de vidrio puede prepararlo un protésico dental (se recomienda que así sea). En tal caso, cuando tome una impresión, asegúrese de que el material de impresión (se recomienda: Impregum Penta Soft o Duo Soft) se haya endurecido totalmente antes de retirarlo de la boca del paciente; de lo contrario, se deformará la conexión interna tricanal de la impresión y al protésico dental le resultará difícil ajustar el perno de fibra de vidrio en el modelo. El perno y muñón reforzados con fibra de vidrio debe cementarse con Unicem 2 Automix (N.º de referencia 56846) siguiendo las instrucciones de uso de 3M Espe, del mismo modo que un perno reforzado con fibra de vidrio se fija con cemento a un diente natural.

Precaución: El ajuste del perno / implante es exacto, con lo que las burbujas de aire que quedan atrapadas al insertar el perno pueden comprimirse. Si suelta el perno demasiado pronto, podría elevarse un poco y no permitir que encajen las coronas.

Advertencia: Cualquier tipo de material sintético o compuesto con el que deba fabricarse una prótesis provisional se adhiere al perno y el muñón reforzados con fibra de vidrio. Si existe un contacto provisional entre una prótesis provisional y el perno y el muñón reforzados con fibra de vidrio, **DEBE** utilizarse un separador (p.ej., vaselina). Una vez retirada la prótesis provisional, se procede a limpiar el perno y el muñón reforzados con fibra de vidrio con alcohol para su posterior tratamiento. El perno y el muñón reforzados con fibra de vidrio deben quedar cubiertos en su totalidad por la corona. En ningún caso, ninguna parte del perno ni del muñón reforzados con fibra de vidrio deberá quedar expuesta de forma permanente a la saliva.

Si por algún motivo se debe extraer el perno, utilice una broca helicoidal de 1 mm primero, y luego utilice un cilindro con cabezal de diamante redondo rojo (máx. Ø1,2 mm L ca. 8 mm) en la pieza de mano con contraángulo roja con refrigeración abundante y amolado intermitente. Procure no generar calor, como sucedería al preparar un conducto radicular para un diente natural. Este aspecto no puede tratarse en unas instrucciones de uso, pero puede aprender al respecto en nuestros cursos. Antes de adoptar esta medida, es imprescindible que se ponga en contacto con nosotros para evitar que el implante sufra daños.

13. Símbolos

	FECHA DE CADUCIDAD: FECHA (AÑO-MES)		ESTERILIZACIÓN CON VAPOR O CALOR SECO
 eIFU indicator	"Consulte las instrucciones de uso" en el caso de instrucciones de uso electrónicas (eIFU)		NO REESTERILIZAR
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		NO REUTILIZAR
	CÓDIGO DE LOTE		MARCA CE NO. 0483
	NÚMERO DE CATÁLOGO		MANTÉNGASE SECO
	PRECAUCIÓN		PROTEGER DE LA LUZ SOLAR
	PRODUCTO SANITARIO		Fabricante

14. Datos de contacto

Distribuidor

Zircon Medical Management AG
 Churerstrasse 66
 8852 Altendorf
 Suiza
 T +41 (0)78 859 73 33
 info@zircon-medical.com
 www.zircon-medical.com
 ifu.zircon-medical.com



CE 0483

ZV3 - Zircon Vision GmbH
 Hans-Urmiller-Ring 46c
 D-82515 Wolfratshausen
 Alemania