



Instrucciones de Uso:

Implante de Zirconia Monopieza

1. Términos y condiciones de uso Exención de responsabilidad
2. Indicación de Uso
3. Esterilización
4. Condiciones de almacenamiento
5. Precauciones y advertencias
6. Contraindicaciones
7. Reacciones adversas
8. Descripción del envase y uso del producto
9. UDI-DI
10. Simblos

1. Términos y condiciones de uso

Exención de responsabilidad

Sistema de implante dental- componentes estériles Z7 ZIRCONIA IMPLANT SYSTEM

Los implantes dentales Z7 Zirconia Implant son fabricados de Zirconia tetragonal estabilizada con Itria (Y-TZP), logrando un producto biocompatible. Son esterilizados por óxido de etileno. El implante monopieza está conformado por el implante propiamente dicho y el pilar cerámico para la restauración final en una misma pieza.

2. Indicación de Uso

Diseñados para ser implantados en los maxilares y servir de soporte a estructuras protéticas múltiples o individuales.

3. Esterilización

Los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System son comercializados en condición estéril como es indicado en el etiquetado exterior. La esterilización es realizada mediante Óxido de Etileno (ETO).

No utilizar los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System cuyo envase se encuentra dañado o roto. No remover los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System de su envase hasta el momento de su utilización. Bajo ninguna circunstancia re esterilizar.

El respeto estricto de la cadena de custodia del producto y una adecuada asepsia por parte del profesional en el ambiente clínico, resultan fundamentales para que el producto pueda ofrecer sus aptitudes íntegramente.

4. Condiciones de almacenamiento

Los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System tienen una vida de estantería de 3 años, desde el momento en que son manufacturados, bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y con baja humedad. El producto debe ser almacenado en su envase original sin abrir y en un lugar seco a temperaturas entre 5°C a 50°C. No utilice implantes dentales luego de la fecha de vencimiento.

5. Precauciones y advertencias

La implantación de los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System debe ser realizada por profesionales que hayan realizado cursos específicos en implantología dental de manera de evitar el uso de técnicas quirúrgicas inadecuadas y una incorrecta evaluación del volumen de hueso residual en los maxilares, previniendo fallas tempranas en la osteointegración como también pérdida ósea en la carga protética. Bajo ninguna circunstancia los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System deben ser utilizados por profesionales no capacitados a tal fin.

Si el profesional no respeta las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fracasos, con lo cual no se puede garantizar el éxito del implante al 100%. El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga. La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico. La osteotomía en el área a implantar debe ser realizada siguiendo la secuencia recomendada en los protocolos

quirúrgicos estándar. Es fuertemente recomendada la constante irrigación de la fresa durante los procedimientos quirúrgicos. Se sugiere utilizar siempre con los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System el instrumental y elementos protéticos diseñados por Z7 Zirconia Implant System. Se debe tener en cuenta, al remover el implante dental Z7 Zirconia Implant System de su envase, que no es conveniente el contacto de la superficie del implante con elementos distintos a la de Zirconia para evitar la alteración y/o contaminación de la misma. De la misma manera, es recomendado que el implante dental Z7 Zirconia Implant System sea colocado lo más rápido posible una vez removido de su envase para prevenir la adhesión de partículas encontradas normalmente en el aire que pueden prevenir la correcta osteointegración y crear riesgos de infección. 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 oro facial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente). En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento. Un déficit de tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables. En el caso que el implante

dental Z7 Zirconia Implant System sea colocado usando la técnica indicada para dos cirugías (implante sumergido), antes de realizar la última sutura, se debe tener certeza que el interior del implante se encuentra limpio de residuos sanguíneos.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System no están diseñados para ser reutilizados, como es indicado en el etiquetado exterior, debido a que residuos sanguíneos y óseos remanentes de usos anteriores generarían un inmediato rechazo por parte del organismo del nuevo paciente. Los profesionales deben asegurarse de que el paciente se encuentre correctamente informado sobre el procedimiento y las etapas correspondientes al postoperatorio. Es necesario que el paciente esté correctamente informado, si es posible mediante medios escritos, sobre los cuidados necesarios y la medicación a ser provista luego del procedimiento quirúrgico. Nunca supere un torque de inserción de 45 Ncm durante la colocación del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso. La llave Inserto que se utiliza para torquear el implante, al ser sometida a esfuerzo de torque entre el implante y el instrumental, puede ocasionar marcas sobre el implante. Esto se provoca por las diferentes durezas de los materiales. Esto no pone en riesgo la integridad del implante ni la biocompatibilidad, es sólo estético. En caso suceda, se recomienda limpiar el pilar del implante con alcohol de uso

medicinal.

El implante monopieza se caracteriza en que el pilar cerámico para la restauración final ya se encuentra incorporado.

No se debe tallar ninguna parte del implante o del pilar. El tallado puede provocar la formación de microgrietas en el material, que podrían reducir significativamente la resistencia del implante, provocando la fractura del mismo durante la carga oclusal normal. También existe riesgo de necrosis ósea por el calor excesivo generado durante el tallado de las cerámicas. Los implantes colocados en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo del seno. Después de la cirugía de colocación de los implantes, para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados. En el implante monopieza el pilar del implante debe protegerse frente la masticación y la presión contra la mejilla y lengua mediante una tapa de protección cuando la estabilidad primaria sea baja. Cuando se logra una buena estabilidad primaria puede colocarse rápidamente un provisorio. Para la restauración final, retire el provisorio y límpie el pilar retirando todos los restos de cementos. No utilice ninguna pasta abrasiva para la limpieza. Utilice desincrustadores y curetas manuales a base de teflón.

La rehabilitación protésica sobre implantes Z7 Zirconia Implant System debe respetar los parámetros básicos biomecánicos comprobados en la bibliografía. Tener en cuenta la cantidad apropiada de implantes colocados de acuerdo a las piezas rehabilitadas, el brazo de palanca máximo, la oclusión y la correcta alineación y distribución de las fuerzas. Evitar sobre los implantes

grandes cargas laterales o puentes, ya sea entre implantes o en cantilever. A su vez, un plan de tratamiento con una cantidad de implantes sobredimensionados puede provocar también la pérdida de los mismos.

En el caso que sea necesario extraer la corona, evitar daños en el hombro o el pilar del implante.

Los implantes dentales de Zirconia están especialmente indicados en pacientes con alergias a metales y enfermedades crónicas debidas a alergias a metales.

6. Contraindicaciones

Se debe realizar una planificación y evaluación del caso clínico antes del procedimiento quirúrgico para evitar al paciente cualquier riesgo asociado a condiciones médicas que se puedan transformar en contraindicaciones absolutas o relativas para la cirugía. En el primer caso, no se debe realizar la cirugía mientras que en el segundo caso se deben tomar medidas preventivas para evitar la falla de los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System.

No se deben colocar los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System en pacientes que no se encuentran en las condiciones necesarias para someterse a cualquier cirugía general oral. No utilice los implantes cuando el paciente está siendo tratado con bisfosfonato.

Los implantes Z7 Zirconia Implant System no se deben colocar ni deben permanecer en función si el volumen de hueso alveolar sano no es el suficiente como para soportar mínimamente el implante (mínimo: 1 mm de circunferencia alrededor de todo el implante y 2 mm de ápice) o si no se respetan las distancias mínimas con un diente u otro implante (2 mm de distancia mínima con un diente natural y

3 mm de distancia mínima con otro implante)

La mala calidad del hueso, la insuficiente higiene oral del paciente, el abuso de tabaco, las enfermedades sistémicas mal controladas (diabetes, etc.), la inmovilidad, el alcoholismo, las drogadicciones y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de osteointegración y el consiguiente fracaso del implante, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial. Un bruxismo grave, una sobrecarga protésica, la pérdida de hueso cervical o la excesiva inclinación de los implantes que produzca fuertes fuerzas sobre el mismo fuera de su eje, pueden provocar pérdida de hueso, aflojamiento del tornillo, rotura o fracaso del implante. La exposición a radiación y quimioterapia puede afectar a la salud del implante. Se debería indicar a los pacientes de implantes dentales que consulten a su médico antes de someterse a este tipo de tratamientos.

Posibles contraindicaciones para la cirugía dental son:

- ◆ Alteraciones en la coagulación sanguínea
- ◆ Infecciones orales sistémicas o locales
- ◆ Diabetes
- ◆ Tabaquismo
- ◆ Pacientes sujetos a quimioterapia
- ◆ Alcoholismo
- ◆ Condiciones renales
- ◆ Enfermedades que modifiquen el metabolismo óseo
- ◆ Condiciones coronarias o vasculares no tratadas
- ◆ Insuficiente hueso residual
- ◆ Alérgicos o hipersensibles al dióxido de zirconio (ZrO₂), óxido de itrio (Y₂O₃), dióxido de hafnio (HfO₂) y óxido de aluminio (Al₂O₃)
- ◆ Bruxismo y condiciones afines

Para mayor información sobre

contraindicaciones, por favor consulte manuales clínicos y libros de textos correspondientes.

7. Reacciones adversas

No se ha registrado literatura o publicaciones científicas que informan sobre rechazo a la Zirconia por parte del cuerpo humano, ni efectos colaterales derivados del uso de la Zirconia. Se producen fallas durante la rehabilitación oral por infecciones primarias, por contaminación o incorrecta esterilización del instrumental usado durante el procedimiento quirúrgico, por la colocación del implante dental en áreas con insuficiente hueso residual o por pérdidas óseas derivadas de la inadecuada ubicación del implante dental con respecto a la rehabilitación protética realizada. La calidad de los implantes Z7 Zirconia Implant System, sumado a una correcta observación del profesional interviniente de las técnicas de colocación y manipulación que surgen de las pautas supra brindadas, garantiza la óptima funcionalidad de los implantes dentales Z7 Zirconia Implant System.

8. Descripción del envase y uso del producto

La caja cuenta con una exclusiva etiqueta de seguridad que garantiza la inviolabilidad del producto hasta su apertura única y definitiva. Dentro de la caja externa, encontrará el blister o envase secundario. La caja también incluye 3 (tres) etiquetas de trazabilidad (etiquetas de implante) y las instrucciones de uso.

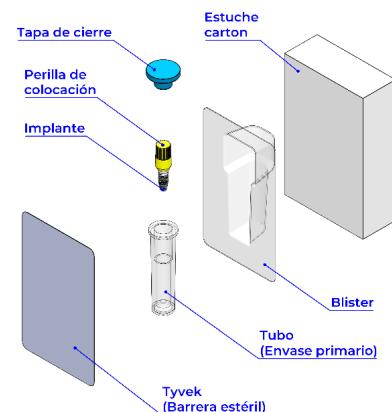
El envase secundario contiene el envase primario. Para la apertura de este envase se recomienda seguir los siguientes pasos:

- ◆ Despegue la solapa del blister (ver sector "apertura" en la imagen a continuación).
- ◆ Deje caer el tubo dentro del

campo estéril (envase primario). El envase primario se encuentra estéril por dentro y por fuera por lo que puede manipularse dentro del campo quirúrgico. Incluye testigo de esterilización.

- ◆ Incluye información del implante: código, lote y vencimiento del producto.
- ◆ Retire el implante del tubo tomándolo del mango plástico.
- ◆ Lleve el implante al sitio de implantación y rosque algunas espiras.
- ◆ Retire el mango plástico ejerciendo una leve fuerza contraria al implante.
- ◆ La colocación se realiza con accesorio de uso manual, hasta observar la necesidad de proseguir mecánicamente con torquímetro calibrado.
- ◆ Continúe con la osteotomía siguiendo los protocolos quirúrgicos recomendados.

Visite www.z7implants.com para mayor información.



9. UDI-DI

El Resumen de los Requisitos Generales de Seguridad y Eficacia (RGSE) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), se podrá acceder a este a través del Basic UDI-DI:

Producto	Basic UDI-DI
Implante Dental de Zirconia Monopieza	84357129IDZM U7

Se puede acceder a la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), en el siguiente link:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>"

10. Símbolos

La siguiente tabla describe los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del embalaje. Consulte la etiqueta del embalaje para conocer los símbolos aplicables relacionados con el producto.

Símbolo	Descripción
	Número de referencia
	Numero de lote
	Cantidad
	Usar antes de
	No Reutilizar
	Esterilizado con óxido de etileno
	No utilizar si el paquete está dañado
	No exponer a la lluvia
	No Re esterilizar
	Límites de temperatura
	Consultar instrucciones de Uso

	Fabricante
	Leer las instrucciones de uso
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril simple con envase protector externo
	Producto médico
	Tipo de producto médico
	Fecha de fabricación
	Identificador único del producto
	Fecha de implantación
	CE: Producto médico con marca CE, Directiva 93/42 CEE xxxx: Identificación de organismo notificado

