



In

Instrucciones de Uso:

**Implante de Zirconia 2-Piezas
GEM Z7®**

1. Descripción del producto
2. Material
3. Uso previsto
4. Indicaciones de uso
5. Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos
6. Contraindicaciones
7. Precauciones
8. Riesgos residuales y efectos secundarios
9. Información de compatibilidad
10. Esterilización
11. Procedimiento
12. Fase de cicatrización
13. Información adicional
14. Almacenamiento
15. Eliminación
16. Información que debe facilitarse al paciente
17. Importante
18. Validez
19. Disponibilidad
20. UDI-DI
21. Símbolos

1. Descripción del producto

El Implante de Zirconia 2-Piezas GEM forma parte de un sistema integrado de implantes dentales endoóseos con sus correspondientes instrumentos y componentes protésicos.

El Implante de Zirconia 2-Piezas GEM es de Zirconia tetragonal estabilizada con Itria (Y-TZP). Se fabrica mediante Moldeo por Inyección de Cerámica con las características macro y micro superficiales del implante estructuradas directamente en el molde.

La porción del cuerpo del implante está configurada para extenderse dentro del hueso y osteointegrarse con el hueso alveolar. El cuello debe colocarse 1,8 mm por encima del hueso. Los implantes están disponibles en los diámetros correspondientes de Ø 3,75 y 4,3 mm.

2. Material

El Implante de Zirconia 2-Piezas GEM se fabrica 100 % con Zirconia estabilizada con Itria.

Composición Química	Composicion % (masa/masa)
ZrO ₂ +HfO ₂ +Y ₂ O ₃	> 99
Y ₂ O ₃	> 4,5 to ≤ 6,0
HfO ₂	≤ 5
Al ₂ O ₃	≤ 0,3
Other oxides	≤ 0,2

3. Uso previsto

El Implante de Zirconia 2-Piezas GEM está diseñado para ser implantado en los maxilares y servir de soporte a estructuras protésicas múltiples o individuales.

4. Indicaciones de uso

El sistema de implantes de Zirconia Z7 GEM está diseñado para su colocación quirúrgica en el maxilar superior e inferior del paciente, para brindar soporte a dispositivos protésicos, como dientes artificiales, y para restaurar la función masticatoria del paciente.

Los implantes están indicados para carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

Los implantes de diámetro Ø3,75 mm están indicados únicamente para incisivos centrales y laterales.

5. Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

El Implante de Zirconia 2-Piezas GEM está diseñado para su uso en adultos (de 18 años de edad o mayores) sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Los implantes Z7 GEM deben ser utilizados únicamente por profesionales de la salud dental que posean formación especializada y experiencia en dispositivos equivalentes.

6. Contraindicaciones

Está contraindicado el uso de los Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM en:

- Pacientes que no son médicamente aptos para un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con adicción al alcohol o trastornos psiquiátricos, discrasias sanguíneas, diabetes no controlada, hipertiroidismo, infecciones bucales, neoplasias malignas o pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio en

los últimos 12 meses.

- Pacientes con enfermedades sistémicas que comprometen el sistema inmunológico, pacientes que toman medicamentos que comprometería la curación del sitio de un implante, pacientes con antecedentes de mal cumplimiento o incumplimiento de los procedimientos de higiene bucal, o pacientes que no pueden mantener los procedimientos de higiene bucal si se colocan los implantes.
- Pacientes en quienes no se pueden alcanzar tamaños, números o posiciones adecuadas de implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o eventualmente parafuncionales.
- Pacientes con hábitos parafuncionales o bruxómanos.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al dióxido de Zirconio (ZrO₂), al óxido de Itrio (Y₂O₃), al dióxido de Hafnio (HfO₂) o al óxido de Aluminio (Al₂O₃).
- Pacientes fumadores y/o consumidores de estupefacientes.

7. Precauciones

Los Implante de Zirconia 2-Piezas GEM no deben colocarse en huesos distintos del maxilar o la mandíbula.

Utilizar con calidad y/o volumen óseo adecuado que permita la estabilidad primaria. Un volumen y/o calidad ósea inadecuados pueden provocar una estabilidad primaria insuficiente. Se indica mínimo 1 mm de circunferencia alrededor de todo el cuerpo del implante y

2 mm en la zona circundante al ápice.

Seleccione siempre el implante con el diámetro más grande que pueda soportar el espesor óseo disponible, la calidad del hueso, el espacio interdental y las fuerzas de masticación previstas. Se indican 2 mm de distancia con un diente natural y 3 mm de distancia con otro implante.

Se debe tener especial cuidado para garantizar la alineación adecuada del implante cuando se esperan cargas comparativamente altas.

Se debe realizar un examen clínico y radiológico cuidadoso antes de la cirugía para determinar el estado físico y psicológico del paciente. Se debe prestar especial atención a los pacientes que tienen factores locales o sistémicos que podrían interferir con el proceso de curación del hueso o del tejido blando o con el proceso de osteointegración (por ejemplo, alteraciones del metabolismo óseo, diabetes mellitus tipo 1, terapia de anticoagulación/trastornos hemorrágicos, bruxismo, hábitos parafuncionales, condiciones anatómicas óseas desfavorables, abuso de tabaco, enfermedades periodontales no tratadas, infección aguda en el sitio del implante, trastornos de la articulación temporomandibular, enfermedades patológicas tratables de la mandíbula y cambios en la mucosa oral, embarazo o higiene bucal inadecuada.

Se recomienda encarecidamente que los instrumentos y componentes protésicos del sistema de Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM se utilicen únicamente con Implantes de Zirconia 2-Piezas

GEM marca Z7, ya que la combinación de componentes que no están dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallos mecánicos y/o instrumentales, daños al tejido o resultados funcionales no satisfactorios.

No utilice los Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM después de la fecha de caducidad indicada en el embalaje.

No procese ni vuelva a esterilizar los Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM. La limpieza y la esterilización pueden comprometer las características esenciales del material y del diseño, provocando fallos en el dispositivo.

No reutilice los Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. El manejo estéril es esencial. Nunca utilice componentes potencialmente contaminados. La contaminación puede provocar infecciones.

Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, el campo operatorio debe mantenerse con cubiertas estériles (lámparas de luz, controles del sillón, bandeja de soporte y todos los instrumentos y componentes). Se debe emplear tecnología de barrera, soluciones y aerosoles estériles, cubiertas estériles y técnicas adecuadas de esterilización en autoclave según se indique.

Evite correcciones de la posición vertical del dispositivo mediante rotación inversa (en sentido antihorario). Esto puede conducir a una disminución de la estabilidad primaria.

Se debe evitar inferir daños en la conexión interna del implante.

Existe un riesgo de extracción del implante si la conexión interna está dañada o fracturada. Si es necesario explantar el implante, se debe realizar con una técnica mínimamente invasiva. Asegure siempre el implante contra la aspiración al retirarlo.

Inmediatamente después de la colocación de los implantes dentales se deben evitar actividades que exijan un esfuerzo físico considerable.

8. Riesgos residuales y efectos secundarios

El resultado clínico del tratamiento dental está influenciado por múltiples variables. Los siguientes posibles riesgos residuales y efectos secundarios se relacionan con el Implante de Zirconia 2-Piezas GEM y pueden dar lugar a un tratamiento adicional en el consultorio del profesional:

- Mordida/masticación/problemas fonéticos
- Daño óseo
- Compresión ósea
- Hipersensibilidad/reacciones alérgicas
- Fractura del implante
- Tiempo de recuperación/curación más prolongado de lo esperado
- Pérdida de implante
- Pérdida de componentes protésicos
- Otras reacciones de toxicidad
- Mal resultado estético
- Riesgo de explantación quirúrgica de implantes
- Riesgo de tragar/inhalar piezas pequeñas durante el procedimiento.
- Perforación sinusal
- Daño a los nervios que posiblemente provoque dolor crónico
- Parestesia
- Disestesia
- Hinchazón

- Inflamación local
- Moretones
- Reabsorción ósea de la cresta maxilar/mandibular
- Infección sistémica o local (incluidas peri implantitis, periodontitis, gingivitis, fístula)
- Sangrado menor

9. Información de compatibilidad

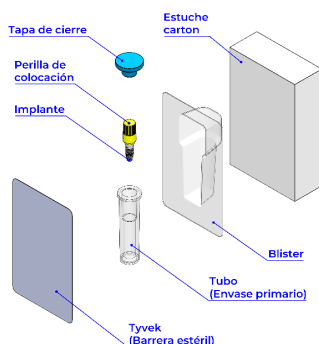
El sistema de Implantes de Zirconia Z7 GEM y sus componentes protésicos están disponibles en una variedad de configuraciones. Utilice únicamente piezas Z7 con la conexión correspondiente para restaurar un implante de Zirconia 2-Piezas GEM

Propiedades	Plataforma Estrecha	Plataforma Regular
Diametro Intraoseo	3.75 mm	4.3 mm
Diametro del Cuello	4.1 mm	4.8 mm
Código de Implantes	IZ37510/4M (10 mm)	IZ4310/4M (10 mm)
	IZ37513/4M (13 mm)	IZ4313/4M (13 mm)
Tapa de Cierre	TCZ375/4 M	TCZ43/4 M
Porta implante	PIM375/4M	
Tornilla de Montura	HSL16/4M	

10. Esterilización

Los Implantes de Zirconia 2-Piezas GEM se entregan estériles para un solo uso. No vuelva a esterilizar los implantes. El sistema de embalaje a prueba de manipulaciones protege el dispositivo esterilizado de influencias externas y, si el dispositivo se almacena correctamente (consulte el capítulo de "Almacenamiento"), garantiza la esterilidad hasta la

fecha de caducidad. El envase está provisto de una barrera estéril y un cilindro rígido que mantiene el implante en vertical.



Compruebe que el embalaje del implante no esté dañado antes de su uso. No se deben utilizar dispositivos con un sistema de embalaje dañado. Se recomienda tener un repuesto a mano. La empresa no acepta ninguna responsabilidad por los dispositivos reesterilizados que inicialmente se entregan esterilizados, independientemente de quién realice la reesterilización o mediante qué método. En ningún caso se debe utilizar un implante previamente usado o no esterilizado. Si el embalaje original está dañado, la empresa no recuperará el contenido.

Se debe tener cuidado para garantizar la transferencia aséptica del implante al campo estéril. Abra el implante lo más cerca posible del momento de uso. Haga que personal no esterilizado adecuado abra y sujete el dispositivo abierto en el borde del campo estéril. Las personas deben utilizar la pieza Perilla de colocación para retirar el implante del Portaimplantes. La Perilla de colocación se acopla mediante el Porta Implante con la conexión interna del dispositivo y es el mismo instrumento utilizado para realizar el posicionamiento inicial del implante. Una vez firmemente sujeto de la Perilla

de Colocación, el implante se puede transferir al campo estéril para su posicionamiento inicial. Consulte la Sección 14 para conocer las técnicas adecuadas para implantar el dispositivo.

11. Procedimiento

Consulte los siguientes temas en el documento **"Guía Técnica Quirúrgica Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Z7"**

- especificaciones e instrucciones sobre el sistema de productos complementario
- cómo preparar el sitio del implante
- implantar el dispositivo
- utilizar instrumentos de soporte
- componentes protésicos temporales y definitivos
- Planificación preoperatoria: El diámetro del implante, el tipo de implante, la posición y el número de implantes deben seleccionarse individualmente, teniendo en cuenta la anatomía y las circunstancias espaciales. Las medidas dadas deben considerarse como pautas mínimas y se especifican con más detalle en los folletos de información básica sobre los procedimientos quirúrgicos.
- Preparación del lecho del implante: Se deben utilizar los instrumentos Implante de Zirconia 2-Piezas GEM Z7" para la preparación del lecho del implante. Tenga cuidado de minimizar los aumentos excesivos de temperatura. El daño por calor impide la curación de un implante dental. Siga todas las recomendaciones especificadas en cuanto a velocidades de perforación,

técnicas de perforación intermitente y refrigeración adecuada al preparar el sitio del implante para los implantes Z7.

- Inserción del implante: El objetivo principal durante la inserción del implante es lograr una buena estabilidad primaria del implante. Se puede colocar un implante de Zirconia 2-Piezas GEM con la llave de inserción manual o con la ayuda de la pieza de mano de inserción. Se recomienda una velocidad máxima de 15 rpm. Coloque el implante utilizando un torque de inserción máximo de 45 Ncm.
- Tratamiento de tejidos blandos, cierre de heridas: Debido al diseño del implante de Zirconia de 2-Piezas GEM, es recomendable la curación transmucosa.

12.Fase de cicatrización

El tiempo de curación necesario para la osteointegración varía considerablemente y depende del paciente específico y del tratamiento individual. Es responsabilidad exclusiva del médico decidir cuándo se puede cargar el implante. Si se utilizan componentes temporales durante la fase de curación, no deben colocarse en oclusión.

El período de curación recomendado para lograr una osteointegración exitosa no debe ser inferior a 12 semanas. En algunas situaciones, como baja densidad ósea, estabilidad primaria deficiente, injerto óseo simultáneo u otras situaciones clínicas, se puede recomendar un período de curación más prolongado. El clínico deberá determinar, en base a su experiencia y conocimientos,

cuál debe ser el tiempo de curación adecuado en estos casos.

El tiempo máximo de permanencia indicado para un casquillo de cicatrización o pilar temporal es de 180 días.

Las restauraciones definitivas podrán colocarse en oclusión cuando el implante esté completamente osteointegrado.

13.Información adicional

Documentos de referencia:

“Instrumentos Quirúrgicos
Implante de Zirconia 2-Piezas
GEM.”

“Componentes Prótesis
Implante de Zirconia 2-Piezas
GEM.”

Más información sobre los diferentes tipos de implantes dentales Z7 y otros componentes de los sistemas disponibles en el sitio web de Z7 Implants o a través de las organizaciones Z7 locales.

14. Almacenamiento

Guarde los componentes del sistema de implantes de zirconia marca Z7 en un lugar seco, en su embalaje original, a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa. Un almacenamiento inadecuado puede comprometer las características esenciales del material y del diseño, provocando fallos en el dispositivo.

15.Eliminación

La eliminación debe realizarse de manera ambientalmente sostenible de acuerdo con las regulaciones locales. Los residuos peligrosos de dispositivos o objetos punzantes contaminados deben eliminarse en contenedores apropiados que cumplan requisitos técnicos

específicos.

16.Información que debe facilitarse al paciente

Se debe proporcionar al paciente información sobre información técnica del dispositivo, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos secundarios y complicaciones con los productos. Se debe informar al paciente sobre la compatibilidad con Resonancia Magnética de los productos Z7 utilizados.

17.Importante

Los médicos deben tener suficiente educación y conocimiento de las técnicas de implantación dental e instrucciones sobre el manejo del sistema de implantes de Zirconia Z7 GEM descrito en el presente (“Producto Z7”) para utilizar el Producto Z7 de forma segura y adecuada de acuerdo con estas instrucciones de uso.

El producto Z7 debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del médico utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo se adapta a la situación individual del paciente.

El producto Z7 es parte de un concepto general y sólo debe usarse junto con los componentes e instrumentos originales correspondientes distribuidos por Z7, su empresa matriz última y todos filiales o subsidiarias de la empresa matriz (“Z7”). El uso de productos de terceros no distribuidos por Z7 anula cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Z7.

Cualquier problema que surja en relación con el dispositivo

debe informarse junto con el producto afectado a la organización Z7 local. En caso de un incidente grave, el usuario debe presentar un informe a la organización Z7 local y a la autoridad competente correspondiente según lo exigen las regulaciones locales.

La solicitud de Garantía se encuentra disponible en versión impresa y en línea, en el sitio web de la organización Z7 local correspondiente.

18.Validez

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedarán reemplazadas.

19.Disponibilidad

Algunos artículos de implante de Zirconia Z7 GEM no están disponibles en todos los países.

20.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 2 piezas	84357129IDZ2P QP

Se puede acceder a la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), en el siguiente link:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

21.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
	Número 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 Reesterilizar
	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
 Tree-Oss Ibérica SL C/Guadalquivir 8 posterior, 28823 Coslada, Madrid, España. Teléfono +34 918 324 611. info@treeossiberica.es	

