

# Replace Select™ TC

## Instrucciones de uso



### Importante: lea detenidamente.

#### 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 y aplicaciones en lo que respecta a este producto de Nobel Biocare. 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 producidos como consecuencia de ello. 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:

##### Implante:

Los implantes Replace Select™ TC están fabricados en titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. El implante se suministra con un tornillo de cierre fabricado en la aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Replace Select™ TC es un implante de paredes paralelas recomendado para todas las calidades de hueso. El implante presenta superficie TiUnite® en la parte roscada del implante y dispone de un cuello mecanizado de 3,0mm. La descripción de producto del implante indica la longitud de la parte roscada del implante así como la altura del cuello mecanizado, p. ej., (13+3)mm.

##### Instrumental:

Las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas y las formadoras de rosca Nobel Biocare están fabricadas en acero inoxidable con un recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC). Deben utilizarse conjuntamente con implantes Replace Select™ TC y son para un solo uso.

#### Uso previsto:

Los implantes Replace Select™ TC están diseñados para utilizarse en el maxilar superior o inferior (osteointegración) como fijación o soporte de sustituciones de piezas dentales a fin de restablecer la función masticatoria.

#### Indicaciones:

Las restauraciones con implantes Replace Select™ TC abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada dental completa fija o removible para restablecer la función masticatoria. Esto se logra mediante la combinación de una técnica quirúrgica en una fase con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica

elegida. Los implantes también garantizan el anclaje bicortical en casos de densidad ósea reducida para lograr alta estabilidad inicial.

#### Contraindicaciones:

La colocación de implantes Replace Select™ TC 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 deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4), a la aleación de titanio Ti 6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al acero inoxidable o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

#### Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir 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 basándose en los conocimientos anatómicos y en 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, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar los implantes Replace Select™ TC únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación, puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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](http://www.nobelbiocare.com).

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 para determinar su estado psicológico y físico.

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 reciben tratamiento con bifosfonatos.

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.

En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento habitual hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

Un déficit en el tejido duro o blando antes de la intervención puede producir un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

##### En el momento de la cirugía:

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

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

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

Los implantes Replace Select™ TC pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: los implantes inclinados deben ser ferulizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad inicial determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o de 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.

##### Después de la cirugía:

Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

#### Procedimientos quirúrgicos:

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad del hueso durante los procedimientos de fresado. Consulte la tabla A para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad del hueso para asegurar óptima estabilidad primaria cuando se aplica función inmediata.

#### A

Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad del hueso. Los datos de las fresas se expresan en mm y las fresas que aparecen entre corchetes son opcionales.

Plataforma	Ø implante	Secuencia de fresado (según la calidad de hueso)		
		Hueso blando	Hueso medio	Hueso denso
NP	3.5	Ø 2.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4

El fresado deberá realizarse a velocidad alta (máximo 2000 rpm) para fresas espirales/escalonadas con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. El hueso denso tendrá que fresarse mediante un movimiento de avance y retroceso continuo.

Sistema de medición de profundidad: las fresas tienen un sistema de medición de profundidad exacto. 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 espirales/escalonadas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales (consulte la imagen **B** para ver las líneas de referencia de fresado).

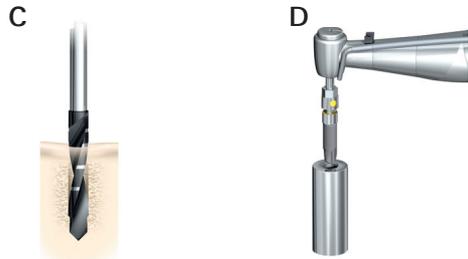
La imagen **B** muestra las líneas de referencia del producto de las fresas espirales y espirales/escalonadas de 7–15 mm, la sonda de profundidad y los implantes Replace Select™ TC RP con longitudes de (15+3) mm; (13+3) mm; (10+3) mm; (7+3) mm.



**Nota:** las marcas en las fresas espirales/escalonadas indican longitudes reales en milímetros y corresponden al cuello del implante. La posición vertical final depende de varios parámetros clínicos, incluyendo estética, grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

Cuando las estructuras adyacentes interfieran con el cabezal de contraángulo e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

- Prepare el lecho del implante (**C**). Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
- Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas espirales y escalonadas.
- Abra el envase del implante y extráigalo del vial interior con el instrumento de inserción. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado (**D**) o con una llave de torque manual quirúrgica.



- Coloque y apriete el implante ejerciendo un torque de inserción máximo de **45 Ncm** (**E**). Para garantizar la orientación ideal del pilar protésico, coloque uno de los lóbulos “tri-channel” en posición vestibular/facial.

**Precaución:** nunca supere el torque de inserción de **45 Ncm** con los implantes. 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.

Si el implante se queda atascado durante la instalación, o se llega a **45 Ncm** antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo “reverse”) o con una llave de torque manual quirúrgica, en retroceso y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su vial interior antes de continuar.

Utilice una fresa, formadora de rosca o avellanador más anchos para ampliar el lecho. Si utiliza una formadora de rosca, colóquela en el lecho preparado para el implante a una velocidad baja de 25 rpm y frese hasta la longitud adecuada. Con la pieza de mano en modo “reverse” (retroceso), extraiga la formadora de rosca. Prosigua con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada.



- Para función inmediata, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de **35–45 Ncm**.
- En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cicatrización Replace Select™ TC o un pilar y suture (**F**).

Consulte la tabla **G** para conocer las especificaciones del implante.



### G Especificaciones del implante

	Plataforma pilar	Diámetro plataforma	Diámetro implante	Longitudes
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
	Ø 4.3 mm	Ø 4.3 mm	Ø 4.0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte la sección “Productos y soluciones” de Replace Select™ TC en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

#### Materiales:

Implante Replace Select™ TC: titanio comercialmente puro grado 4.  
Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).  
Fresas espirales, fresas espirales escalonadas y formadoras de rosca: acero inoxidable con recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

#### Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los implantes Replace Select™ TC, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas y las formadoras de rosca se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

**Advertencia:** no utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

**Precaución:** los implantes, las fresas espirales, las fresas espirales escalonadas y las formadoras de rosca son productos para un solo uso que no están diseñados para ser reutilizados. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Su reutilización podría provocar contaminación cruzada.

#### Información sobre seguridad en RM (Resonancia Magnética):

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 obtener información adicional acerca de la formación de imágenes por resonancia magnética, consulte la sección “Cleaning & Sterilization Guidelines”, disponible en [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) o 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 fallo.

#### 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](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086

STERILE R

Esterilizado por radiación



Consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar

LOT

Número de lote



No utilizar si el envase está dañado

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 productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala.