Replace Select™ TC

Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada 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 de 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 la utilización 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, ésta 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

Los implantes dentales Replace Select™ TC (Tissue Collar, cuello a nivel de tejido) se producen a partir de titanio comercialmente puro (grado 4).

- Forma general del implante: recto con ápice moderadamente cónico, hojas cortantes
- Conexión del implante: tri-channel
- Superficie del implante: superficie del implante anodizada TiUnite® y cuello mecanizado de 3 mm

El implante Replace Select™ TC incluye un tornillo de cierre, incluido en el envase, fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V. Consulte información específica sobre los tornillos de cierre en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1016).

En la tabla 1 se describe la compatibilidad de los productos entre sí.

Uso previsto

Implantes Replace Select™ TC:

Diseñados para utilizarse como implantes dentales endooseos en el maxilar o la mandíbula para anclar o soportar prótesis dentales y restaurar la función de masticación.

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 una 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.
- Pacientes con un volumen de hueso inadecuado, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro (grado 4) o a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio y 4 % vanadio).

Tabla 1 – Compatibilidad con accesorios u otros dispositivos

Nombre del producto	Tornillo de cierre	Transportador de implante	Tornillos clínicos	Pilares			Cofia de impresión	Otros
				Cicatrización	Provisional	Permanente		
Replace Select™ TC NP	Tornillo de cicatrización RplSel TC NP Tornillo de cierre NobRpl NP	Transportador de implante NobRpl NP	Tornillo angulado Multi-unit Abutm NobRpl NP Screw Ceramic Abutment NobRpl NP Tornillo de pilar NobRpl NP	Pilar de cicatrización NobRpl NP	Temporary Abutment Engaging NobRpl NP Pilar provisional rotatorio NobRpl NP Pilar provisional no rotatorio de plástico NobRpl NP Pilar provisional rotatorio de plástico NobRpl NP Immediate Temporary Abutment NobRpl NP	Snappy Abutment™ NobRpl NP Pilar Esthetic Abutment NobRpl NP Pilar Esthetic Abutment 15° NobRpl NP Base universal tri-channel NP GoldAdapt no rotatorio NobRpl NP GoldAdapt rotatorio NobRpl NP Pilar Multi-unit NobRpl NP Pilar Multi-Unit 17° NobRpl NP Pilar de bola de titanio NobRpl NP Pilar NobelProcera Ti NobelReplace NP w-u Pilar NobelProcera Ti NobelReplace NP Pilar Procera® Zr NobRpl NP	Cofia de impresión de cubeta abierta NobRpl NP Ø 4.5 mm Cofia de impresión de cubeta cerrada NobRpl NP Cofia de impresión de cubeta cerrada Low Prof NRpl NP Cofia de impresión de cubeta abierta NobRpl NP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 22 mm Guías de molinillo de hueso NobRpl NP Ø 4.6 Collar de rescate de implantes tri-channel Ø 3.5
Replace Select™ TC RP	Tornillo de cicatrización RplSel TC RP Cover Screw NobRpl RP	Transportador de implante NobRpl RP	Tornillo angulado Multi-unit Abutm NobRpl RP Screw Ceramic Abutment NobRpl RP/ WP/6.0 Tornillo de pilar NobRpl RP/ WP/6.0	Pilar de cicatrización NobRpl RP	Temporary Abutment Engaging NobRpl RP Pilar provisional rotatorio NobRpl RP Pilar provisional no rotatorio de plástico NobRpl RP Pilar provisional rotatorio de plástico NobRpl RP Pilar provisional inmediato NobRpl RP	Snappy™ Abutment NobRpl RP Pilar Esthetic Abutment NobRpl RP Pilar Esthetic Abutment 15° NobRpl RP Base universal Tri-channel RP GoldAdapt Engaging NobRpl RP GoldAdapt Non-Engaging NobRpl RP Pilar Multi-Unit NobRpl RP Pilar Multi-Unit 30° NobRpl RP 30° Multi-u Abutm Non-Eng NobRpl RP Pilar Multi-Unit 17° NobRpl RP Pilar de bola de titanio NobRpl NP Pilar NobelProcera Ti NobelReplace RP w-u Pilar NobelProcera Ti NobelReplace RP Pilar Procera® Zr NobRpl RP	Cofia de impresión de cubeta cerrada RP Cofia de impresión de cubeta cerrada Low Prof NRpl RP Cofia de impresión de cubeta abierta NobRpl RP	PIB IBO Impl Retr Instr Hex & Tri-Ch NP/RP 31 mm Guías de molinillo de hueso NobRpl RP Ø 5.3 Collar de rescate de implantes tri-channel Ø 4.3

Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos de cierre y tornillos de cicatrización en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1016 y IFU1094).

Consulte las contraindicaciones específicas de las llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1098).

Consulte las contraindicaciones específicas de los destornilladores en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1085).

Consulte las contraindicaciones específicas del instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1090).

Consulte las contraindicaciones específicas de las bandejas PureSet™ en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1067).

Materiales

- Implante Replace Select™ TC: titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Advertencias

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones traumáticas permanentes en nervios u otras estructuras vitales.

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, siguiendo los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones

General

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos 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 con implantes.

Los implantes Replace Select™ TC deben utilizarse solo con el instrumental, componentes y componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental, componentes o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con implantes Replace Select™ TC puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevos por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el dispositivo o método de tratamiento nuevos puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

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 reciban tratamiento con bifosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán adaptarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

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

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

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

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones entre 30° y 45°, se aplica lo siguiente: el implante inclinado se debe ferulizar; se deben utilizar 4 implantes como mínimo cuando soportan una prótesis fija en una arcada edéntula completa.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o 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 ayudar a garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento con implantes, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los implantes Replace Select™ TC deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes Replace Select™ TC deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los implantes Replace Select™ TC

Los implantes Replace Select™ TC son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los implantes Replace Select™ TC

La colocación de un implante dental es un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, la colocación del implante también puede dar lugar (en casos poco frecuentes) a fractura del hueso, daño/perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Los implantes dentales son la subestructura de un sistema de varios componentes que sustituye dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como mucositis, sarro, periimplantitis, fístulas, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos y/o recesión/pérdida de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Hay disponible un documento de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) para los implantes Replace Select™ TC para aquellos casos en que lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

Aviso sobre incidentes graves

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento quirúrgico

Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. Consulte la tabla 2 para ver las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para asegurar una estabilidad primaria óptima cuando se aplica Immediate Function.

Tabla 2 – Secuencia de fresado recomendada en función de la calidad ósea. Las fresas indicadas entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical.

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

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 con un movimiento de avance y retroceso continuo.

Sistema de medición de profundidad: las fresas tienen un sistema de medición de profundidad real. 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 durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (vea la figura A para ver las líneas de referencia de fresado).

En la figura A se muestra la línea de referencia del producto de las fresas espirales y espirales/escalonadas de 7–15 mm, la Depth Probe e implantes Replace Select™ TC RP con longitudes de (15+3) mm; (13+3) mm; (10+3) mm; (7+3) mm.

Figura A – Líneas de referencia del producto

Nota Las marcas en las fresas espirales/escalonadas indican longitudes reales en milímetros y corresponden al cuello del implante. El posicionamiento vertical final depende de varios parámetros clínicos, incluidos los aspectos estéticos, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

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

1. Prepare el lecho del implante, Figura B. Al utilizar un protocolo sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
2. Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la Depth Probe con las mismas medidas que las fresas espirales y escalonadas.
3. Abra el envase del implante y cójalo del vial interior con el transportador de implante. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado (Figura C) o con una llave de torque manual quirúrgica.

Figura B – Preparación del lecho del implante

Figura C – Transportador de implante cogiendo el implante

4. Coloque el implante y apriete con un torque de inserción máximo de 45 Ncm (Figura D). 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 su 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 retroceso) o con una llave de torque manual quirúrgica, en modo retroceso y extraiga 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 retroceso, extraiga la formadora de rosca. Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada.

Figura D – Máx. 45 Ncm

5. Para Immediate Function, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de 35–45 Ncm.

6. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre, un tornillo de cicatrización Replace Select™ TC o un pilar y sutura (Figura E).

Consulte la Tabla 3 para conocer las especificaciones del implante.

Figura E – Tornillo de cicatrización Replace Select™ TC colocado en el implante

Tabla 3 – Especificaciones del implante

Plataforma	Interfase de pilar	Diámetro de la plataforma	Diámetro del implante	Longitudes
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4.3 mm	Ø 4.3 mm	Ø 4.0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Consulte información específica sobre los tornillos de cierre y los tornillos de cicatrización en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1016 y IFU1094).

Información sobre esterilidad y reutilización

Precaución Los implantes Replace Select™ TC se suministran estériles y son de un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Advertencia La utilización de dispositivos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución Los implantes Replace Select™ TC son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para configuraciones de dientes unitarios

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que el implante NobelReplace™ TC es RM condicional. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo del cuello: 2.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3T.	

Información sobre seguridad en RM para configuraciones múltiples

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que el implante NobelReplace™ TC es RM condicional. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 44.4 T/m (4440 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2.0 W/kg Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por debajo del ombligo: 2.0 W/kg Por encima del ombligo: 0.1 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 2.7 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	
Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes Replace Select™ TC solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados conjuntamente con los implantes Replace Select™ TC, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, uso y transporte

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIb	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	UK CA 0086

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI

En la tabla siguiente se enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Replace Select™ TC	73327470000001266Z

Tarjeta de implante

Los implantes Replace Select™ TC van acompañados por una tarjeta de implante que contiene información importante sobre el dispositivo para los pacientes.

Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y entregue la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

Información legal

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 los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
					STERILIZE		
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	