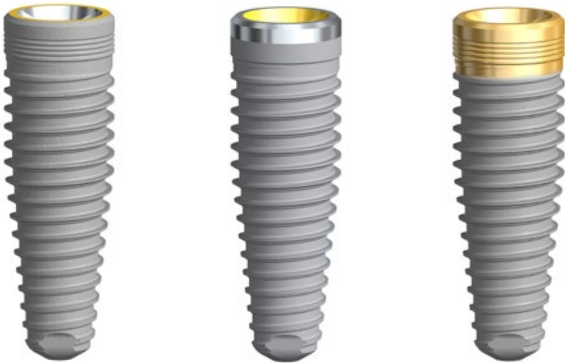


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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. 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 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, esta 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

Los implantes dentales NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (cuello parcialmente mecanizado) y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ están fabricados en titanio comercialmente puro (grado 4).

- Forma general del implante: cuerpo cónico.
- Conexión del implante: conexión cónica.
- Superficie del implante:
 - NobelReplace® Conical Connection: superficie de implante anodizada TiUnite®.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: superficie de implante anodizada TiUnite® y cuello mecanizado de 0.75 mm.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: superficie de implante anodizada TiUltra™.
- Codificación por colores:
 - NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC: la plataforma de implante está anodizada con la codificación por colores de la plataforma protésica.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: sin codificación por colores; el color de la plataforma de implante es amarillo para todos los tamaños de implante.

Nombre del producto	Tornillo de cierre	Transportador de implante	Tornillos clínicos	Pilares			Cofia de impresión	Otros
				Cicatrización	Provisional	Permanente		
NobelReplace® Conical Connection NP	Tornillo de cierre CC NP	Transportador de implante CC NP	Tornillo clínico CC NP	Pilar de cicatrización CC NP	Pilar provisional Slim CC NP	Base universal CC NP	Cubeta abierta CC NP	Montura de implante NobRpl CC NP
NobelReplace® Conical Connection PMC NP			Tornillo clínico Omnigrip™ CC NP	Pilar de cicatrización para puentes NP	Pilar provisional Snap CC NP	Pilar Esthetic CC NP	Cubeta cerrada CC NP	Guía de molinillo de hueso CC NP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP			Tornillo clínico On1™ NP	Pilar de cicatrización Slim CC NP	Pilar provisional rotatorio CC NP	Pilar Esthetic Abutment Procera CC NP	Cubeta abierta para puentes CC NP	Tornillo de trabajo CC NP
			Tornillo para pilar angulado MU CC NP			Pilar Multi-unit Plus CC NP (0°/17°/30°)		NobelProcera®:
						Base On1™ NP		Pilar NobelProcera® de zirconia CC NP
								Pilar NobelProcera® Ti CC NP
								Corona atornillada NobelProcera® FCZ ASC CC NP
								Restauraciones de puente de implantes (Ti, Zr)
								Barras fijas y fijas-removibles (Ti)
								Adaptador metálico CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP	Tornillo de cierre CC RP	Transportador de implante CC RP	Tornillo clínico CC RP/WP	Pilar de cicatrización CC RP	Pilar provisional Slim CC RP	Base universal CC NP	Cubeta abierta CC RP	Montura de implante NobRpl CC RP
NobelReplace® Conical Connection PMC RP			Tornillo clínico Omnigrip™ CC RP/WP	Pilar de cicatrización para puentes RP	Pilar provisional Snap CC RP	Pilar Esthetic Abutment CC RP	Cubeta cerrada CC RP	Guía de molinillo de hueso CC RP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP			Tornillo clínico On1™ RP	Pilar de cicatrización Slim CC RP	Pilar provisional rotatorio CC RP	Pilar Esthetic Abutment Procera CC RP	Cubeta abierta para puentes CC RP	Tornillo de trabajo CC RP
			Tornillo para pilar angulado CC RP			Pilar Multi-unit Plus CC RP (0°/17°/30°)		NobelProcera®:
						Base On1™ RP		Pilar NobelProcera® ASC de zirconia CC RP
								Pilar NobelProcera® Ti CC RP
								Corona atornillada NobelProcera® FCZ ASC CC RP
								Restauraciones de puente de implantes (Ti, Zr)
								Barras fijas y fijas-removibles (Ti)
								Adaptador metálico CC RP

Tabla 1 – Compatibilidad con accesorios u otros dispositivos

El implante NobelReplace® Conical Connection PMC 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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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

Indicaciones

Implantes NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC

Las restauraciones con implantes NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada completa fija o removible para restablecer la función masticatoria. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica de una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Implantes NobelReplace® CC TiUltra™

Los implantes NobelReplace® CC TiUltra™ son implantes dentales endoóseos diseñados para colocarse mediante cirugía en el hueso del maxilar superior o inferior como soporte de dispositivos protésicos, como un diente artificial, con el fin de restaurar la estética y la función masticatoria del paciente.

Los implantes NobelReplace® CC TiUltra™ están indicados para restauraciones unitarias o múltiples. Los implantes NobelReplace® CC TiUltra™ se pueden utilizar en aplicaciones ferulizadas o no ferulizadas. El implante NobelReplace® CC TiUltra™ se puede colocar de forma inmediata y aplicar función inmediata siempre que se satisfagan los requisitos de estabilidad inicial detallados en el manual.

Contraindicaciones

La utilización de implantes NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC 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 puedan aplicar los tamaños adecuados, los números o las posiciones deseables 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).

La utilización de implantes NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 puedan aplicar los tamaños adecuados, los números o las posiciones deseables 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), al fosfato monosódico (NaH_2PO_4) o al cloruro de magnesio (MgCl_2).

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

Consulte las contraindicaciones específicas de las fresas cónicas y formadoras de rosca reutilizables en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1048).

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).

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 resulta esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy recomendable que tanto los usuarios nuevos como con experiencia en productos Nobel Biocare reciban siempre formación especial 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.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento 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 bisfosfonatos.

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

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o 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 de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: Los implantes inclinados se deben ferulizar y se debe utilizar 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 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 implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ están destinados a utilizarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados

Ventajas clínicas asociadas a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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, recesión/pérdida de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ para los cuales 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/eudamed¹

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 uso, 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

La altura mínima del margen en los pilares de conexión cónica es de 1.5 mm desde la plataforma del implante (Figura A). Por cuestiones estéticas, deberá tenerse ésta en cuenta a la hora de planificar la profundidad de la colocación del implante con relación al tejido blando disponible.

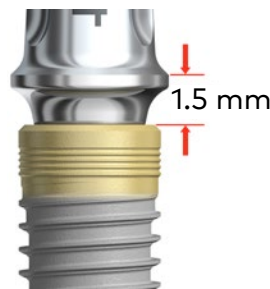


Figura A – Altura mínima del margen

1. El fresado deberá realizarse a alta velocidad (máximo 800 rpm para fresas cónicas) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Durante el fresado, realice un movimiento hacia dentro y hacia fuera y frese el hueso durante 1 o 2 segundos. Levante la fresa sin parar el micromotor para permitir que los restos óseos se eliminen con la irrigación.

Precaución Las fresas cónicas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tener en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales.

En la figura B se muestran los pasos del protocolo y la "Línea de referencia del producto" para implantes cónicos, 13 mm de largo con plataforma regular.

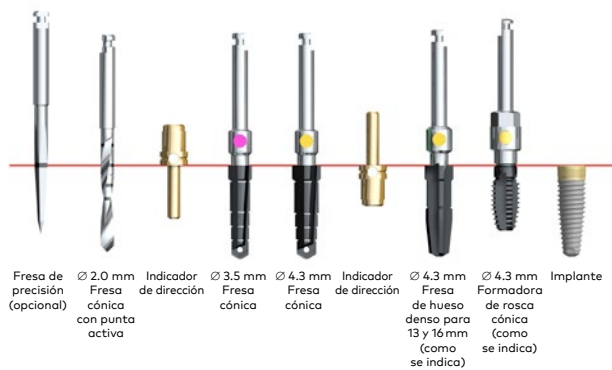


Figura B – Pasos del protocolo

Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.

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

2. Prepare el lecho del implante utilizando una fresa cónica con punta activa de 2 mm (Figura C) y las respectivas fresas cónicas en función del implante que se vaya a colocar, su longitud y su plataforma (Figura D).



Figura C – Fresa cónica con punta activa 2 mm



Figura D – Fresas cónicas

3. Abra el envase del implante y extráigalo del vial interior con el transportador de implante (Figura E). Para implantes con conexión cónica, se recomienda ejercer una ligera presión sobre el transportador de implante y girar con cuidado el tubo del implante en sentido antihorario hasta que el transportador de implante esté totalmente asentado (Figura E). Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad (25 rpm, como máximo) con una unidad de fresado o con una llave de torque manual quirúrgica.



Figura E – Transportador de implante totalmente asentado



Figura F – Máx. 45 Ncm

Coloque el implante y apriete con un torque de inserción máximo de 45 Ncm (Figura F).

Para garantizar la orientación idónea del pilar protésico para implantes con conexión cónica interna, posicione una de las superficies planas hexagonales internas del implante hacia vestibular/facial. Para facilitar la orientación correcta, utilice como referencia las marcas del transportador de implante (Figura F).

Precaución No supere nunca los 45 Ncm de torque de inserción. 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 alcanza un torque de inserción de 45 Ncm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo retroceso) o la llave de torque manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en su envase interior antes de continuar.

4. Protocolo de hueso denso (como se indica):

- a. La fresa cónica de hueso denso (Figura G) solo es necesaria para implantes de 13 mm y 16 mm. Si se utilizan implantes más cortos, vaya directamente al paso c. Seleccione la fresa de hueso denso cuyos diámetro y longitud (13 o 16 mm) coincidan con la fresa cónica final.
- b. Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso.
- c. Consulte la línea de referencia de producto de la formadora de rosca respecto a la longitud del implante (Figura H). Seleccione la formadora de rosca cónica cuyo diámetro coincida con la fresa cónica final. Colóquela en el lecho preparado para el implante a baja velocidad (25 rpm).
- d. Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca guiada avance sin presión hasta la profundidad adecuada (Figura I).
- e. Con la pieza de mano en modo retroceso, extraiga la formadora de rosca.



Figura G – Fresa de hueso denso



Figura H – Líneas de referencia para la altura del implante



Figura I – Formadora de rosca insertada

Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada usando un torque de instalación máx. de 45 Ncm.

- Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque final de 35–45 Ncm.
- En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar y suture (Figura J, Figura K).

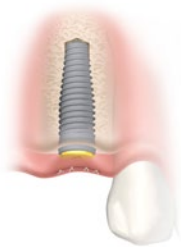


Figura J – Tornillo de cierre



Figura K – Pilar de cicatrización

Consulte en la tabla 2 las especificaciones del implante.

Plataforma	Diámetro plataforma	Diámetro implante	Interfase pilar	Interfase puente	Longitudes
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	Ø 3.5 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm

Tabla 2 – Especificaciones del implante

Precaución Tenga en cuenta que el color de la plataforma del implante NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ es amarillo para todos los tamaños de implante y no refleja la codificación por colores de las plataformas de Nobel Biocare.

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

Si desea obtener información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte la sección "Productos y soluciones" de NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (también aplicable a NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC) en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un delegado comercial Nobel Biocare.

Materiales

- NobelReplace® Conical Connection y NobelReplace® Conical Connection PMC: titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).
- Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Información sobre esterilidad y reutilización

Precaución Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ se suministran estériles y para 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 se ha abierto previamente.

Advertencia La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ son productos de un solo uso y no deben volver a utilizarse. 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 restauración unitaria

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 3 T.
------------------------	---

Colocación del implante con intención de restaurar a nivel protésico con PIB o IBO (restauraciones múltiples): consulte las IFU de NobelProcera® Implant Bridge de titanio y de zirconia, corona y puente NobelProcera®, NobelProcera® HT ML FCZ y la barra de implantes para sobredentadura NobelProcera® para la utilización como parte de una configuración de puente.

Información sobre seguridad en RM para configuraciones múltiples

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 debajo del ombligo: 2.0 W/kg
	Por encima de los hombros: 0.2 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.
------------------------	---

Colocación del implante con intención de restaurar a nivel protésico con PIB o IBO (restauraciones múltiples): consulte las IFU de NobelProcera® Implant Bridge de titanio y de zirconia, corona y puente NobelProcera®, NobelProcera® HT ML FCZ y la barra de implantes para sobredentadura NobelProcera® para la utilización como parte de una configuración de puente.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso 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 al uso conjuntamente con los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, 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 incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Eliminación

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 la eliminación 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 1 411 17 Göteborg Suecia www.nobelbiocare.com
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 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIb	 2797

Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

Información básica de UDI-DI

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

Producto	Número de UDI-DI básica
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Tarjeta de implante

Los implantes NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC y NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ van acompañados por una tarjeta de implante que contiene información importante para los pacientes sobre el dispositivo.

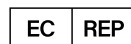
Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y proporcione la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

ES Reservados todos los derechos.

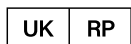
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.

Glosario de símbolos

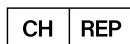
Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.



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



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



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



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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



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