

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ PMC (Cuello parcialmente mecanizado)



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:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado) son implantes cónicos endoósicos que proporcionan mayor estabilidad inicial en comparación con los implantes de paredes paralelas. Los implantes están fabricados en titanio biocompatible comercialmente puro grado 4 con superficie TiUnite®. Los implantes están anodizados con el código de color de la plataforma protésica y los envases de implantes están codificados por colores según el diámetro de los implantes. Replace Select™ Tapered TiUnite® tiene un cuello mecanizado de 1,5 mm y Replace Select™ Tapered PMC tiene un cuello mecanizado de 0,75 mm. Tanto Replace Select™ Tapered TiUnite® como Replace Select™ Tapered PMC se suministran con un tornillo de cierre fabricado en aleación de titanio Ti-6Al-4V.

Instrumental:

Las fresas cónicas con punta activa, las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca de Nobel Biocare deben utilizarse conjuntamente con implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC. 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. Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca reutilizables están fabricadas en acero inoxidable y recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC), y deben sustituirse después de 20 o 30 usos, o cuando disminuya su capacidad de corte. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante.

Uso previsto:

Los implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada completa fija o removible para restablecer la función masticatoria. Esto se logra mediante la combinación de una técnica quirúrgica en una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Contraindicaciones:

La colocación de implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC 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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC 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.

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 zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

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.

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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC 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.

Después de la cirugía:

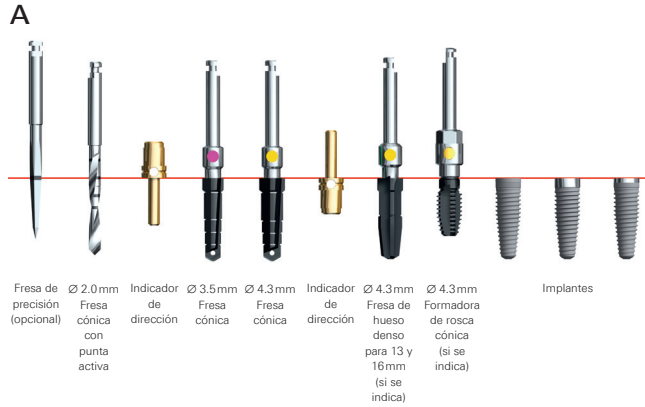
Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo es aconsejable realizar un completo seguimiento periódico del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Procedimiento quirúrgico:

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. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales.

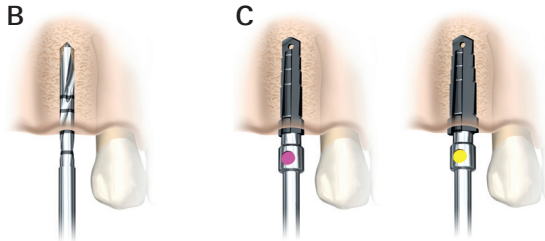
La imagen A muestra los pasos del protocolo y la línea de referencia de producto para implantes cónicos, de 13 mm de largo con plataforma regular.



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

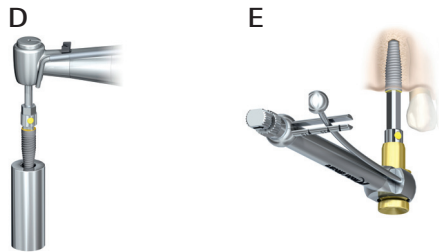
Cuando las estructuras adyacentes (dientes naturales) interfieran con el cabezal angulado e impidan que la fresa alcance la profundidad deseada, se podrá utilizar un prolongador de fresas.

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



3. Abra el envase del implante y extráigalo del vial interior con el instrumento de inserción (D). Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad (25rpm, como máximo) con una unidad de fresado o con una llave de torque quirúrgica.

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



Para garantizar la orientación ideal del pilar protésico, coloque uno de los lóbulos "tri-channel" en posición vestibular/facial. Para facilitar la orientación correcta, vea las marcas del instrumento de inserción (E).

Precaución: no supere nunca los 45Ncm 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.

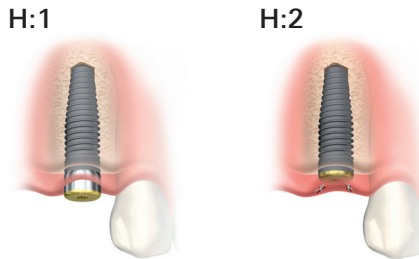
Si el implante se queda atascado durante la instalación o se alcanza un torque de inserción de 45 Ncm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante en sentido antihorario con la unidad de fresado (modo "reverse") o la llave de torque manual y retire el implante del lecho. Vuelva a colocar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

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

- a. La fresa cónica de hueso denso (F) 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 que coincida en diámetro y longitud (13 o 16 mm) 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 (G:1). 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 avance sin presión hasta la profundidad adecuada (G:2).



- e. Con la pieza de mano en modo "reverse" (retroceso), extraiga la formadora de rosca. Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada utilizando un torque de instalación máximo de 45Ncm.
5. Para función inmediata, 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 o un pilar y suture (H:1, H:2).



Vea la tabla (I) para conocer las especificaciones del implante.

Tabla I – Especificaciones del implante

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado)

Plataforma	Diámetro plataforma	Longitudes
	Ø 3.5 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 4.3 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 5.0 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 6.0 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm*

* El implante de 16 mm no está disponible para Replace Select™ Tapered TiUnite®.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte la sección "Productos y soluciones" de NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Implante NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® y Replace Select™ Tapered PMC: titanio comercialmente puro grado 4.

Tornillo de cierre CC: aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio y vanadio).

Fresas cónicas, fresas de hueso denso y formadoras de rosca: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Fresa cónica con punta activa: acero inoxidable.

Limpieza y esterilización:

Los implantes NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC y las fresas con punta activa se suministran estériles y son para un solo uso, antes de la fecha de caducidad de la etiqueta.

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

Precaución: los implantes y las fresas cónicas con punta activa 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.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca se suministran sin esterilizar y se deben limpiar y esterilizar antes de ser utilizadas.

Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C (270 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132-135 °C (270-275 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134-135 °C (273-275 °F) durante tres minutos.

Advertencia: la utilización de componentes no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección "Cleaning & Sterilization Guidelines", que incluye también información sobre resonancia magnética, en www.nobelbiocare.com/sterilization; también puede solicitar la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

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/sterilization 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

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.

IFU1012 005 00