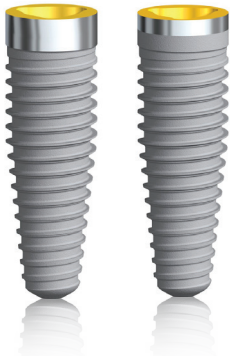


# Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC



## 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™ Tapered TiU (TiUnite®) y Replace Select™ Tapered PMC (Cuello parcialmente mecanizado) están fabricados con titanio comercialmente puro (grado 4).

- Macroforma del implante: cuerpo cónico
- Conexión del implante: tri-channel
- Superficie del implante:
  - Replace Select™ Tapered TiU: superficie de implante anodizada TiUnite® y cuello mecanizado de 1,5 mm.
  - Replace Select™ Tapered PMC: superficie de implante anodizada TiUnite® y cuello mecanizado de 0,75 mm.
- Código de colores: la plataforma de implante está anodizada con la codificación por colores de la plataforma protésica

Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC se suministran con un tornillo de cierre 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.

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™ Tapered NP	Tornillo de cierre NobRpl NP Tornillo de cicatrización RplSel TC NP	Transportador de implante NobRpl NP	Tornillo de pilar NobelReplace® NP Tornillo angulado Multi-unit Abutment NobRpl NP Tornillo de pilar cerámico NobRpl NP	Pilar de cicatrización NobRpl NP	Pilar provisional rotatorio NobRpl NP Pilar provisional no rotatorio NobRpl NP Pilar provisional inmediato NobRpl NP Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Abutment NP Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Ab 15° NP	Snappy Abutment NobRpl NP Pilar Esthetic Abutment NobRpl NP Pilar Esthetic Abutment 15° NobRpl NP Base universal tri-channel NP Base universal antiquemaduras NP/RP GoldAdapt™ rotatorio NobRpl NP GoldAdapt™ no rotatorio NobRpl NP Pilar Multi-unit NobRpl NP Pilar Multi-Unit 17° NobRpl NP Localizador Abut para 3.5 RPL Sel Impl. Pilar de bola de titanio NobRpl NP Pilar NobelProcera® Ti NobelReplace® NP Procera® Abutment Zr NobRpl NP	Cofia de impresión de cubeta abierta NobRpl NP	PIB IBO Guía de molinillo de hueso NobRpl NP Guía de molinillo de hueso NobelReplace® NP Impl Retr Instr Hex y Tri-Ch NP/RP Collar de rescate de implantes tri-channel Ø 3,5
Replace Select™ Tapered RP	Tornillo de cierre NobRpl RP Tornillo de cicatrización RplSel TC RP	Transportador de implante NobRpl RP	Tornillo de pilar NobRpl RP/WP/6.0 Tornillo angulado Multi-unit Abutment NobRpl RP Tornillo de pilar cerámico NobRpl RP/WP/6.0	Pilar de cicatrización NobRpl RP	Pilar provisional rotatorio RP Pilar provisional no rotatorio 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 Base universal antiquemaduras NP/RP GoldAdapt™ rotatorio NobRpl RP GoldAdapt™ no rotatorio NobRpl RP Pilar Multi-Unit NobRpl RP Pilar Multi-Unit 17° NobRpl RP Pilar Multi-Unit 30° NobRpl RP Localizador Abut para 4.3 RPL Sel Impl. Pilar de bola de titanio NobRpl RP 3 mm Pilar NobelProcera® Ti NobelReplace RP Procera® Abutment Zr NobRpl RP	Impl Retr Instr Hex y Tri-Ch NP/RP	PIB IBO Guía de molinillo de hueso NobelReplace® RP Guías de molinillo de hueso NobRpl RP Impl Retr Instr Hex y Tri-Ch NP/RP Collar de rescate de implantes Tri-Channel Ø 4,3
Replace Select™ Tapered WP	Tornillo de cierre NobRpl WP	Transportador de implante NobRpl WP	Tornillo de pilar cerámico NobRpl RP/WP/6.0	Pilar de cicatrización NobRpl WP	Pilar provisional rotatorio NobRpl WP Pilar provisional no rotatorio NobRpl WP Pilar provisional no rotatorio de plástico NobRpl WP Pilar provisional inmediato NobRpl WP Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic NobRpl WP Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic Ab 15° NobRpl WP	Snappy Abutment NobRpl WP Pilar Esthetic Abutment NobRpl WP Pilar Esthetic Abutment 15° NobRpl WP Base universal antiquemaduras WP Base universal Tri-channel WP GoldAdapt™ no rotatorio NobRpl WP GoldAdapt™ rotatorio NobRpl WP Pilar Multi-Unit NobRpl WP Localizador Abut para RPL Sel Impl. Pilar NobelProcera® Ti NobelReplace WP Procera® Abutment Zr NobRpl WP	Copia de impresión de cubeta abierta NobRpl WP	PIB IBO Guía de molinillo de hueso NobelReplace WP Guías de molinillo de hueso NobRpl WP Ø 6.5 Impl Retr Instr CC RP y Tri-Ch WP Impl Retr Instr CC RP& Tri-Ch WP y TCC RP
Replace Select™ Tapered 6.0	Cover Screw NobRpl 6.0 mm	Transportador de implante NobRpl 6.0	Tornillo de pilar cerámico NobRpl RP/WP/6.0	Pilar de cicatrización NobRpl 6.0	Pilar provisional rotatorio de plástico NobRpl 6.0 Pilar provisional no rotatorio de plástico NobRpl 6.0 Temporary Abutment Engaging NobRpl 6.0 Pilar provisional no rotatorio NobRpl 6.0 Immediate Temporary Abutment NobRpl 6.0	Snappy Abutment NobRpl 6.0 Pilar Esthetic Abutment NobRpl 6.0 Pilar Esthetic Abutment 15° NobRpl 6.0 GoldAdapt™ no rotatorio NobRpl 6.0 GoldAdapt™ rotatorio NobRpl 6.0 Pilar NobelProcera® Ab Ti NobelReplace 6.0 Pilar Procera® Zr NobRpl 6.0	Cofia de impresión de cubeta abierta NobRpl 6.0	PIB IBO Guías de molinillo de hueso NobRpl 6.0 Guías de molinillo de hueso NobRpl 6.0 Ø7 Impl Retr Instr Tri-Channel 6.0 22 mm

## Uso previsto / Finalidad prevista

Implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC:

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

Las restauraciones con implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC abarcan desde dientes unitarios hasta soluciones de sobredentadura de arcada completa 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.

# Contraindicaciones

La colocación de implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC está contraindicada en pacientes:

- 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).

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

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 transportadores de implante en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1090).

## Materiales

- Implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC: titanio no aleado 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 cien por cien. 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™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC 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™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC 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 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 (p. ej., si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia oro-facial 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 reevaluación 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/o 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°, 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 del hueso 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™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

## Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

### Beneficios clínicos asociados a los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC

Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC 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 indeseables asociados a los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC

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 densos. 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™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC 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](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 el uso 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## 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. Permita esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales.

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



Figura A – Pasos del protocolo

Cuando utilice una técnica sin colgado, 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 B) y las respectivas fresas cónicas en función del implante que se vaya a colocar, su longitud y su plataforma (Figura C).

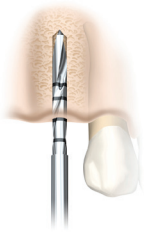


Figura B – Fresa cónica con punta activa 2 mm

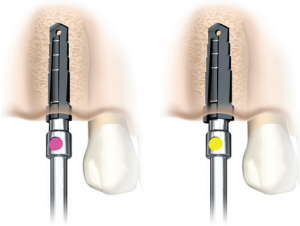


Figura C – Fresas cónicas

3. Abra el envase del implante y extráigalo del vial interior con el transportador de implante (Figura D). 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.

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



Figura D – Transportador de implante cogiendo el implante



Figura E – Máx. 45 Ncm

Para garantizar la orientación ideal del pilar protésico, coloque uno de los lóbulos tri-channel en posición vestibular/facial. Para facilitar la orientación correcta, utilice como referencia las marcas del transportador de implante (Figura E).

**Precaución** No supere nunca los 45 Ncm de torque de instalación. 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 instalación 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 extraer 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 (Figura 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 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 G). 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 H).
- e. Con la pieza de mano en modo "reverse" (retroceso), extraiga la formadora de rosca.



Figura F – Fresa de hueso denso



Figura G – Líneas de referencia para la altura del implante



Figura H – 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.

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 o un pilar y suture (Figura I, Figura J).

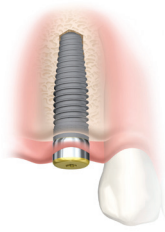


Figura I – Tornillo de cierre

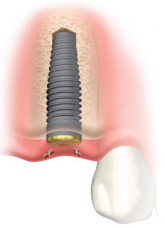


Figura J – Pilar de cicatrización

Consulte la Tabla 2 para conocer las especificaciones del implante.

Tabla 2 – Especificaciones del implante

Plataforma	Diámetro de implante	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®

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

## Información sobre esterilidad y reutilización

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

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 sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

**Precaución** Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir 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 (RM)

Información sobre seguridad en IRM



Las pruebas no clínicas han demostrado que los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC condicionan la RM. 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 3 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™ Tapered 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™ Tapered, 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](http://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](http://www.nobelbiocare.com)

### Persona responsable en Reino Unido



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



### Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb



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

## Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Replace Select™ Tapered TiU	733274700000012875
Replace Select™ Tapered PMC	

## Tarjeta de implante

Los implantes Replace Select™ Tapered 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 proporcione 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.



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](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://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