

# 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 conexión 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 mecanizado (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. Consulta información específica sobre los tornillos de cierre en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1016).

Los productos de Nobel Biocare están diseñados y están disponibles para utilizarse en una variedad de configuraciones. Para obtener más información, consulta la publicación Información de compatibilidad de Nobel Biocare en la página [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

# Utilización 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 puedan 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

Implante: titanio grado 4 comercialmente puro. La composición química detallada es titanio equilibrado con un máximo de 0,50 % en peso de hierro, un máximo de 0,40 % en peso de oxígeno, un máximo de 0,08 % en peso de carbono, un máximo de 0,05 % en peso de nitrógeno y un máximo de 0,015 % en peso de hidrógeno (valor máx.-máximo).

Tornillo: aleación de titanio: aleación de titanio-6-aluminio-4-vanadio ELI (intersticial extra bajo). La composición química detallada de la aleación de titanio es titanio equilibrado con 5,50 - 6,50 % en peso de aluminio, 3,5-4,5 % en peso de vanadio, máx. 0,25 % en peso de hierro, máx. 0,13 % en peso de oxígeno, máx. 0,08 % en peso de carbono, máx. 0,05 % en peso de nitrógeno, máx. 0,012 % en peso de hidrógeno (valor máx.-máximo).

## 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 utilización 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 (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 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

No se recomiendan implantes de diámetro pequeño ni pilares angulados para la región posterior.

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 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 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

### Ventajas clínicas asociadas a los dispositivos en las IFU

Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/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 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™ 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](https://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 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](https://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 Regular Platform.



Figura A – 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.

- Prepare el lecho del implante utilizando una fresa Tapered 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

- Abra el envase del implante y cójalo 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.

- Protocolo de hueso denso (según indicación):
  - 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.
  - Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso.
  - Consulte la línea de referencia del producto de la formadora de rosca respecto a la longitud del implante (vea la Figura G). Seleccione la formadora de rosca cónica cuyo diámetro coincida con la fresa cónica final. Colóquela en el lecho preparado del implante a baja velocidad (25 rpm).
  - 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 (Figura H).
  - Con la pieza de mano en modo 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

Vea la Tabla 1 para conocer las especificaciones del implante.

Tabla 1 – Especificaciones del implante

Plataforma	Diámetro de implante	Longitudes
NP	Ø 3,5 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
RP	Ø 4,3 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
WP	Ø 5,0 mm	8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 16 mm
6.0	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®

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

## Información sobre esterilidad y reutilización

Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC se han esterilizado por radiación 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 se ha abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

**Precaución** Los implantes Replace Select™ Tapered TiU y Replace Select™ Tapered PMC 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)

Estos productos están fabricados con un material metálico que puede verse afectado por la energía RM. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare **MRI Safety Information** en la página [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, estos dispositivos 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 a la utilización prevista de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a la utilización conjuntamente con estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en 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, utilización 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.

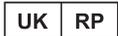
## Información sobre el fabricante y distribuidor

### 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.

**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

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

## 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

Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables relacionados con el producto. En la etiqueta del envase pueden encontrarse varios símbolos que transmiten información específica sobre el producto y/o su utilización. Para obtener más información, consulte la publicación de Nobel Biocare sobre el **Glosario de símbolos** en la página [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).