

Tornillos de cierre



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

El tornillo de cierre es un componente que cubre la plataforma del implante y evita el crecimiento excesivo de tejido durante la fase de cicatrización del implante. La parte roscada del tornillo de cierre encaja dentro de la rosca interna del implante, mientras que la cabeza del tornillo de cierre cubre la superficie superior o cabeza del implante.

Los tornillos de cierre están destinados a utilizarse con los sistemas de implantes siguientes:

- Los tornillos de cierre con conexión cónica interna (CC) se pueden utilizar con los sistemas NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC y Trefoil™ de Nobel Biocare.
- Los tornillos de cierre con conexión cónica trioval (TCC) se pueden utilizar con el sistema de implantes N1™ TiUltra™ TCC de Nobel Biocare.
- Los tornillos de cierre con conexión hexagonal externa se pueden utilizar con los sistemas de implantes Brånemark System® NobelZygoma y NobelSpeedy® Groovy® de Nobel Biocare.

El tornillo de cierre N1™ TCC consta de dos partes: el cuerpo principal y el tornillo interno.

La Tabla 1 presenta un resumen de los tornillos de cierre disponibles y los sistemas de implantes y destornilladores compatibles correspondientes e incluye las referencias a las instrucciones de uso (IFU) de Nobel Biocare asociadas. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto

Tornillos de cierre: Destinado a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo para proteger la interfaz de conexión del implante durante la cicatrización del hueso.

Indicaciones

Los tornillos de cierre están indicados para utilizarse con implantes colocados en el hueso maxilar, mandibular o cigomático, según las indicaciones del sistema de implantes correspondiente.

Contraindicaciones

El uso de los tornillos de cierre está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- 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.

Tornillo de cierre	Tipo de conexión	Plataforma de implante	Sistema de implantes	Destornillador
Tornillo de cierre Brånemark System® NP	Hexagonal externa	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	Destornillador de tornillos de cierre Brånemark System® hexagonal (IFU1085)
Tornillo de cierre Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051)	
Tornillo de cierre Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007)	
Tornillo de cierre con conexión cónica 3.0	Conexión cónica	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1085)
Tornillo de cierre con conexión cónica NP		NP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Tornillo de cierre con conexión cónica RP		RP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Sistemas Trefoil™ (IFU1099)	
Tornillo de cierre con conexión cónica WP		WP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Tornillo de cierre NobelReplace® NP	Interna Tri-channel	NP	NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012)	Unigrip™ (IFU1085)
Tornillo de cierre NobelReplace® RP		RP		
Tornillo de cierre NobelReplace® WP		WP		
Tornillo de cierre NobelReplace® 6.0 mm		6.0		

Tabla 1 - Tornillos de cierre con implantes y destornilladores compatibles

- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio) y al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Consulte las contraindicaciones específicas de cada implante en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes según la Tabla 1.

Precauciones

General

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 tornillos de cierre deben utilizarse exclusivamente con el instrumental y los componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con los tornillos de cierre 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 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

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).

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 adecuada 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 tornillos de cierre deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los tornillos de cierre deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los tornillos de cierre

El tornillo de cierre es un componente 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 los tornillos de cierre

La colocación de este dispositivo forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo. Durante el período de cicatrización sumergido, el hueso puede crecer por encima del tornillo de cierre. En algunos casos, los tornillos de cierre pueden quedar expuestos prematuramente.

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 y de uso

1. Seleccione el tornillo de cierre adecuado a la conexión del implante y el tipo de plataforma (vea la Tabla 1).
2. Conecte el tornillo de cierre al implante y apriete a mano con un destornillador Unigrip™, un destornillador hexagonal Brånemark System® o un Omnigrip™ Mini tal como se indica en la Tabla 1, según el tipo de conexión (vea la Figura A).

Precaución Apriete el tornillo de cierre solo con los dedos para evitar cargas excesivas que puedan dañar las partes del tornillo de cierre.

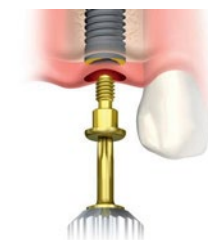


Figura A - Apretado del tornillo de cierre

3. Para extraer el tornillo de cierre, aflójelo a mano con el destornillador apropiado según se indica en la Tabla 1.
4. En el caso de que el tornillo de cierre se atasque o se rompa, es posible utilizar instrumental de rescate de tornillos de pilar. Consulte el instrumental compatible en la Tabla 2 y las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare para obtener más detalles.

Tornillo de cierre	Instrumental de rescate de tornillos de pilar
Tornillo de cierre Brånemark System® NP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP Instrumento de rescate de tornillos de pilar 3.0/NP
Tornillo de cierre Brånemark System® RP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre Brånemark System® WP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre con conexión cónica 3.0	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP
Tornillo de cierre conexión cónica NP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP
Tornillo de cierre con conexión cónica RP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre con conexión cónica WP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0

Tornillo de cierre NobelReplace® NP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP Instrumento de rescate de tornillos de pilar 3.0/NP
Tornillo de cierre NobelReplace® RP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre NobelReplace® WP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre NobelReplace® 6.0	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0 Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC NP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC RP	Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP

Tabla 2 - Tornillos de cierre con instrumental de rescate de tornillos de pilar compatible

Materiales

- Tornillos de cierre para conexión cónica, tri-channel interna y hexagonal externa: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Tornillos de cierre para el sistema de implantes Nobel Biocare N1™: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V (ASTM F136, ISO 5832-3) y recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).

Información sobre esterilidad y reutilización

Los tornillos de cierre 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 ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precaución Los tornillos de cierre son productos de un solo uso y no deben volver a utilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

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

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 el tornillo de cierre es condicional a 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 58.9 T/m (5,890 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.	

Información de seguridad de RM para configuración de diente unitario con implantes Zygoma (aplicable solo durante la fase de cicatrización del implante Zygoma)

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que el tornillo de cierre Brånemark System® RP es condicional a 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 58.9 T/m (5,890 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 xifoides: 2.0 W/kg Por encima del xifoides: 0.2 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 2.4 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.	

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 tornillos de cierre 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 utilizarse conjuntamente con los tornillos de cierre, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y/o 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
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd. 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Reino Unido
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
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	 0086

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
Tornillo de cierre Brånemark System® NP	73327470000001336W
Tornillo de cierre Brånemark System® RP	
Tornillo de cierre Brånemark System® WP	
Tornillo de cierre con conexión cónica 3.0	73327470000001316S
Tornillo de cierre con conexión cónica NP	
Tornillo de cierre con conexión cónica RP	
Tornillo de cierre con conexión cónica WP	
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC NP	73327470000002116R
Tornillo de cierre Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Tornillo de cierre NobelReplace®	7332747000000012875

ES Reservados todos los derechos.

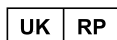
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están 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