Instrumental reutilizable de Nobel Biocare
Instrucciones de uso

Importante: Leer detenidamente.

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 el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos avances 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 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:

El instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare se dividen en las categorías siguientes según su utilización: bisturí circular, extensión de fresa, instrumento de inserción, conector para pieza de mano.

Uso previsto:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare está diseñado para utilizarse como parte de los tratamientos con implantes dentales y componentes protésicos de Nobel Biocare. Consulte el uso previsto específico en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Indicaciones:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare se utiliza como parte de los tratamientos con implantes dentales y componentes protésicos de Nobel Biocare. Consulte las indicaciones específicas en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Contraindicaciones:

La utilización del instrumental reutilizable de Nobel Biocare está contraindicada en los casos siguientes:

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

– Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.

– Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.

Consulte las contraindicaciones específicas en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Precauciones:

La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental resulta esencial para el éxito del tratamiento implantológico.

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare únicamente con implantes de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no estén dimensionados para un ajuste correcto puede ocasionar fallos mecánicos o del instrumental, daños 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.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá 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.

Procedimiento de uso:

Consulte la información específica sobre el instrumental y su utilización en las Instrucciones de uso correspondientes al implante o el componente protésico en cuestión.

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos y restauradores, consulte las pautas de tratamiento en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Bisturí circular, extensión de fresa, conector para pieza de mano: acero inoxidable.

Instrumento de inserción de implante: acero inoxidable con o sin recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante), recubrimiento de TiN (nitruro de titanio), anillo de retención de PEEK (polieteretercetona) o capuchón de codificación por colores de silicona.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare se suministra no estéril y está previsto para que se reutilice. Antes de utilizar y reutilizar el producto, se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar utilizando los parámetros recomendados.

Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132 °C, máx. 137 °C (270 °F, máx. 279 °F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135 °C, máx. 137 °C (270–275 °F, máx. 279 °F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135 °C, máx. 137 °C (273–275 °F, máx. 279 °F) durante tres minutos.

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

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

El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección “Guía de limpieza y esterilización”, que incluye también información sobre formación de imágenes por resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; o bien solicite la última versión impresa a un delegado comercial de Nobel Biocare.

Almacenamiento, manejo y transporte:

El dispositivo se debe guardar y transportar en su envase original en un ambiente seco 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 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 2797

IFU1058 005 02

Glosario de símbolos:

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

Representante autorizado en la Comunidad Europea	Número de lote	Número de referencia	Precaución
Marcado CE	Consultar las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos
Fecha	Fecha de fabricación	No volver a esterilizar	No reutilizar
No utilizar si el envase está dañado	Sistema de doble barrera estéril	Solo bajo prescripción facultativa	Centro de salud o médico
Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Enlace al glosario de símbolos online y el portal de instrucciones de uso	
Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	Fabricante	Producto sanitario	No pirogénico
No estéril	Identificación del paciente	Sitio web de información para el paciente	Número de paciente
Número de serie	Sistema de barrera estéril	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril con envase protector exterior

Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Límite de temperatura	Número de diente
Límite superior de temperatura	Esterilizado por vapor o calor seco	Identificador único de dispositivo	Fecha de caducidad

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 productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

IFU1058 005 02