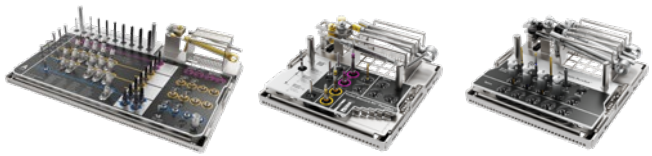
Bandeja PureSet™
Instrucciones de uso



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 el uso 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:

Las bandejas PureSet™ son bandejas reutilizables para utilizar en combinación con los componentes y el instrumental quirúrgico/protésico de Nobel Biocare. Las bandejas PureSet™ sirven para guardar y organizar los componentes y el instrumental durante los procedimientos quirúrgicos y restauradores y los procedimientos necesarios para reutilización.

La bandeja PureSet™ consta de tres partes: 1) una base con soportes para colocar los distintos componentes e instrumental quirúrgicos/protésicos, 2) una placa PureSet™ removible (disponible como pieza suelta) para indicar el procedimiento quirúrgico (en caso de la bandeja quirúrgica) y la posición del instrumental y los componentes en la bandeja y 3) una tapa para sujetar el instrumental de forma segura durante el procedimiento para su reutilización.

La bandeja PureSet™ está disponible en diferentes versiones para los distintos procedimientos quirúrgicos y protésicos de Nobel Biocare. El instrumental y los componentes que son compatibles con las distintas bandejas se especifican en los esquemas ilustrados correspondientes. Póngase en contacto con la subsidiaria local de Nobel Biocare para obtener información sobre los esquemas ilustrados.

Uso previsto:

Indicada para organizar, almacenar, limpiar y esterilizar instrumental o componentes utilizados para procedimientos quirúrgicos y protésicos con implantes dentales.

Indicaciones:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

No se ha identificado ninguna.

Precauciones:

General:
Se recomienda encarecidamente utilizar las bandejas Nobel Biocare PureSet™ con instrumental quirúrgico compatible de Nobel Biocare exclusivamente. Si las bandejas PureSet™ se utilizan para guardar y organizar instrumental que no sea de Nobel Biocare, pueden producirse fallos mecánicos o del instrumental.

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.

Para evitar arañazos en la base de acero inoxidable, no ejerza fuerza, retuerza ni gire la fresa al evaluar la longitud de sus marcas de profundidad en el calibrador de fresas.

Antes de la cirugía:
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.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Las bandejas PureSet™ deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con las bandejas PureSet™:
Las bandejas PureSet™ se utilizan para limpiar y esterilizar dispositivos que 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 indeseados asociados con las bandejas PureSet™:
Ninguno conocido.

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

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Materiales:

- Bandeja PureSet™: acero inoxidable (AISI 301/304/305/420), polieteretercetona (PEEK), silicona.
- Placa PureSet™: aluminio anodizado con impresión.

Consulte las instrucciones de uso (IFU) de Nobel Biocare del instrumento quirúrgico/protésico correspondiente para obtener información sobre su composición material.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Las bandejas PureSet™ (incluida la placa PureSet™ y el instrumental quirúrgico/protésico correspondiente) se suministran sin esterilizar y son reutilizables. Antes del primer uso y de cualquier reutilización, limpie y esterilice los productos siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización.

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

Para garantizar la integridad del dispositivo, antes de cada utilización, deben inspeccionarse las bandejas PureSet™, las placas y cualquier instrumento quirúrgico/protésico reutilizable. Todos los dispositivos con signos de corrosión y/o daños deben eliminarse y reemplazarse.

La placa PureSet™ está disponible como pieza suelta y debe sustituirse si la placa está decolorada o se ha reducido la visibilidad de los pictogramas o la legibilidad del texto.

Nota: Se ha validado que la bandeja PureSet™ puede soportar 500 ciclos de procedimientos para reutilización como mínimo. Esto no incluye a la placa PureSet™.

Nota: Se ha validado que la placa PureSet™ puede soportar 250 ciclos de procedimientos para reutilización como mínimo.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra las bandejas PureSet™ (incluida la placa PureSet™) sin esterilizar y destinadas a la reutilización. Antes de cada uso, el usuario debe limpiar y esterilizar la bandeja PureSet™, la placa y el instrumental quirúrgico/protésico correspondiente.

Las bandejas PureSet™, las placas y el instrumental se pueden limpiar manualmente o en una lavadora automática. Después de la limpieza, el conjunto PureSet™ completamente ensamblado se sella en un recipiente metálico para esterilización, una bolsita para esterilización o una envoltura para esterilización y se esteriliza.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual/automática: AAMI TIR 12.
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota: Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Precaución: no se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Tratamiento inicial en el punto de uso antes del procedimiento para la reutilización:

1. Durante la cirugía, devuelva siempre el instrumental reutilizable a los soportes designados de la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el procedimiento codificado por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones o la exposición a instrumental contaminado, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.
2. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
3. Elimine el exceso de suciedad y residuos de los dispositivos reutilizables que se vayan a reprocesar dentro de un máximo de 1 hora después de la intervención con toallitas de papel absorbente.

Precaución: Es necesario eliminar el exceso de suciedad y residuos de los dispositivos reutilizables dentro del plazo de 1 hora después del uso para garantizar la eficacia de los procedimientos de limpieza y esterilización.

4. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización:

1. Después de eliminar el exceso de suciedad y desechos, guarde la bandeja PureSet™ y el instrumental en un recipiente adecuado para evitar la contaminación del personal o del entorno.
2. Lleve la bandeja PureSet™ y el instrumental al área de procedimientos para su reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir la bandeja PureSet™ y el instrumental con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Precaución: Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Desmontaje de instrumental de varias piezas antes de la limpieza:

Nota: Desmonte la llave de torque manual quirúrgica antes de la limpieza extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la **Figura A**.

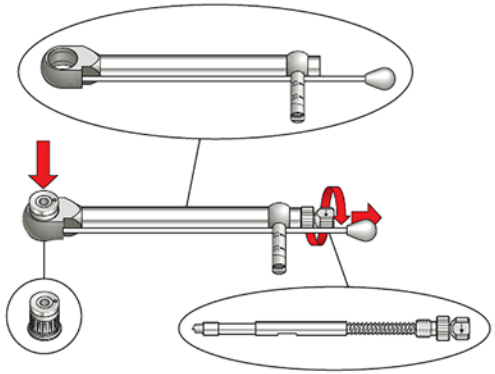


Figura A: Desmontaje de la llave de torque manual quirúrgica

Nota: Las monturas de implante deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo de la montura de implante (2) del cuerpo de la montura de implante (1); vea la **Figura B**.

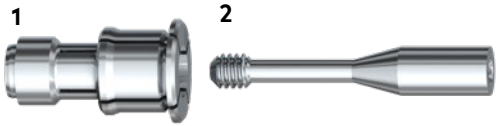


Figura B: Desmontaje de la montura de implante

Nota: Los pilares de la plantilla deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo del pilar de la plantilla (2) del cuerpo del pilar de la plantilla (1); vea la **Figura C**.

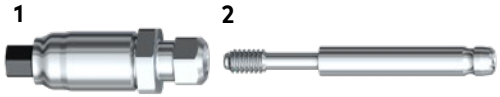


Figura C: Desmontaje del pilar de plantilla guía

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Extraiga todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Desmonte el instrumental de varias piezas tal y como se ha descrito anteriormente, cuando corresponda.
4. Enjuague a fondo todo el instrumental, incluidos los lúmenes y las áreas de difícil acceso, con agua tibia del grifo con una pistola de agua.
5. Coloque todo el instrumental de nuevo en los soportes designados de la bandeja PureSet™. Utilice la placa PureSet™ como referencia para comprobar que todo el instrumental esté en la posición correcta. Mantenga el instrumental de varias piezas desmontado.
6. Introduzca la bandeja PureSet™ con el instrumental en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W) con una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) y trátelo durante un mínimo de 10 minutos a un mínimo de 40 °C.

Precaución: No coloque la placa PureSet™ en el baño de ultrasonidos, ya que esto puede dañar la placa y afectar la legibilidad del texto y los pictogramas.

Limpieza y secado automáticos:

En las validaciones de Nobel Biocare se emplearon las lavadoras siguientes: Steelco DS 500 y Miele G7836 CD.

1. Coloque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa en la lavadora por separado. Asegúrese de que la bandeja PureSet™ y la placa estén orientadas en posición vertical.

Precaución: Extraiga la placa PureSet™ de la bandeja PureSet™ antes de la limpieza automática para asegurarse de que la bandeja y el instrumental se limpian correctamente.

2. Realice la limpieza automática. En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes parámetros:
   - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo a 14 °C como mínimo.
   - Lavado de 5 minutos como mínimo con agua del grifo con una solución al 0.5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 55 °C.
   - Enjuague durante 3 minutos como mínimo con agua fría desmineralizada a 18 °C como mínimo.

Precaución: El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

3. Seque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa PureSet™ a 70 °C como mínimo durante 10 minutos.

Limpieza y secado manuales:

Bandeja y placa PureSet™:

1. Retire todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Frote la bandeja PureSet™ bajo agua corriente del grifo con un cepillo de nylon de cerdas suaves durante 3 minutos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Sumerja un cepillo de nylon de cerdas suaves en una solución al 0.5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C como mínimo. Frote la placa PureSet™ con el cepillo de nylon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que desaparezca toda la suciedad visible. Asegúrese de fregar toda la superficie de la placa minuciosamente.

Precaución: El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

5. Enjuague a fondo la placa PureSet™ durante 1 minuto como mínimo con agua corriente del grifo para eliminar todo el detergente.
6. Enjuague las arandelas (soportes de instrumental) con agua del grifo utilizando una pistola de agua durante 30 segundos como mínimo.
7. Introduzca la bandeja PureSet™ (sin la placa) en un baño de ultrasonidos (p. ej., frecuencia de 37 kHz, potencia ultrasónica efectiva 400 W) durante 10 minutos como mínimo con una solución de detergente ligeramente alcalino al 0.6 % (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C como mínimo.
8. Enjuague la bandeja PureSet™ durante 1 minuto como mínimo bajo agua corriente del grifo fría para eliminar toda la solución de limpieza.
9. Seque la bandeja y la placa PureSet™ con el equipo adecuado (aire comprimido).

Instrumental PureSet™:

1. Desmonte el instrumental de varias piezas antes de la limpieza como se describe anteriormente.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 30 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante 30 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 30 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
8. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
9. Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
10. Enjuague a fondo las superficies exteriores de los dispositivos con agua purificada o estéril durante 30 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
11. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Reensamblaje de la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™:

Vuelva a ensamblar la bandeja y la placa PureSet™ y vuelva a colocar el instrumental (incluido el instrumental de varias piezas) en sus soportes específicos en la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el flujo de trabajo codificados por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.

Precaución: Compruebe que la placa esté correctamente asentada en la bandeja PureSet™ para evitar daños en la placa o en el instrumental durante el manejo posterior.

Precaución: Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión. Consulte la sección Materiales de las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al instrumental quirúrgico/protésico pertinente para obtener información sobre los metales que contiene cada dispositivo.

Inspección visual:

Después de limpiar, secar y volver a montar la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™, inspeccione todos los componentes para confirmar la integridad funcional, confirmar la legibilidad de todos los textos (si los hay) y asegurarse de que no haya restos de suciedad, corrosión o daños. Todos los dispositivos con signos de corrosión o daños deben eliminarse y reemplazarse. La placa PureSet™ está disponible como pieza suelta y debe sustituirse si la placa está decolorada o se ha reducido la visibilidad de los pictogramas o la legibilidad del texto.

Esterilización:

1. Introduzca la bandeja PureSet™ montada (con la placa y el instrumental) en un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o envoltorio unitario para esterilización. El recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización deben cumplir los siguientes requisitos:
   - EN ISO 11607, ST 77 y/o DIN 58953-7.
   - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
   - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 1 presenta ejemplos de envases, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 1: Recipientes, bolsitas y envoltorios de esterilización recomendados para PureSet

Recipiente/bolsita/envoltorio	Descripción
Recipiente de esterilización	Recipiente de esterilización Aesculap® (n.º de referencia JK289)
Bolsita de esterilización	Bolsita Cardinal Health 18"x22" (n.º de referencia 91822)
Envoltorio de esterilización	Envoltorio de esterilización regular Cardinal Health Convertor Brand Bioshield (n.º de referencia 4040)

Nota: La bandeja PureSet™ no está diseñada para mantener la esterilidad; si se quiere mantener la esterilidad del instrumental médico que contiene hasta que se use, debe emplearse con un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o un envoltorio para esterilización.

2. Etiquete el recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización con toda la información necesaria, como fecha de caducidad, lote (si procede), datos de esterilidad y nombre del producto con número de artículo.
3. Asegúrese de que la bandeja PureSet™ esté sellada en el recipiente/bolsita/envoltorio de esterilización e introdúzcala en el autoclave/esterilizador. La bandeja PureSet™ debe esterilizarse en estado "listo para utilizar".
4. Esterilice los dispositivos. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (**Tabla 2**):

Tabla 2: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de prevacío[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de gravedad[1]	134 °C (273 °F)	10 minutos		≥3042 mbar[5]
Ciclo de prevacío[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevacío[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos		

[1] Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1.

[2] Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

[3] Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

[4] Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

[5] Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Precaución: No utilice la esterilización por gravedad si la bandeja PureSet™ está sellada en un recipiente metálico de esterilización.

5. Tras las esterilización de la bandeja PureSet™, inspeccione el recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio para confirmar su integridad.

Nota: En el punto de uso, retire con cuidado la bandeja PureSet™ del recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio. Si se utiliza un recipiente metálico de esterilización, evite golpear la bandeja PureSet™ contra el interior del recipiente, para impedir que se abra la tapa accidentalmente.

Nota: El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Almacenamiento y mantenimiento:
Después de la esterilización, coloque la bandeja PureSet™ sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización en cuanto a condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad de los dispositivos esterilizados.

Contención y transporte/envío al punto de uso:
El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, la bandeja PureSet™ solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso 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 al uso conjuntamente con la bandeja PureSet™, 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.

Instalaciones 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, manejo 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 fallo.

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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

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
Phone: +64 0800 441 657

Marcado CE para dispositivos de clase I

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida 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
Bandeja y placa PureSet™	73327470000001436Z

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.

EC REP — Representante autorizado en la Comunidad Europea
LOT — Número de lote
REF — Número de referencia
Precaución
Marcado CE
CE 2797 — Marca CE con número de organismo notificado
Consultar las instrucciones de uso
Contiene sustancias peligrosas
PHT DEHP — Contenido o presencia de ftalatos DEHP
LATEX — Contenido o presencia de látex de caucho natural
PHT — Contenido o presencia de ftalatos
31 — Fecha
Fecha de fabricación
STERILIZE — No volver a esterilizar
No reutilizar
No utilizar si el envase está dañado
Sistema de doble barrera estéril
Rx only — 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
MR — Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones
MR — Uso sin riesgo en resonancia magnética
Fabricante
MD — Producto sanitario
No pirogénico
NON STERILE — 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	Esterilizado por vapor o calor seco	Límite de temperatura
Número de diente	Identificador único de dispositivo	Límite superior de temperatura	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.