

Pilares y tapas de cicatrización Multi-unit



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

Pilares Multi-unit

Los pilares Multi-unit son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar directamente a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

Existe una gama de pilares Multi-unit disponibles para utilizarse con los distintos sistemas de implantes de Nobel Biocare.

- El pilar Multi-Unit Conical Connection (CC) cuenta con una conexión cónica interna y está disponible en tamaños de plataforma NP, RP y WP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden ser rectos o con una angulación de 17° o 30°. Pueden utilizarse con los sistemas de implante de Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC, y/o NobelReplace® CC. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.
- El pilar Multi-Unit Xeal™ Conical Connection (CC) cuenta con una conexión cónica interna y está disponible en tamaños de plataforma NP, RP y WP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden ser rectos o con una angulación de 17° o 30°. Pueden utilizarse con los sistemas de implante de Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC, y/o NobelReplace® CC. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.
- Los pilares Multi-Unit Plus Conical Connection (CC) cuentan con una conexión cónica interna y están disponible en tamaños de plataforma NP, RP y WP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden ser rectos o con una angulación de 17° o 30°. Pueden utilizarse con los sistemas de implante de Nobel Biocare NobelActive™, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC. Tornillo de pilar y mango de pilar Multi-unit Plus incluidos.
- Los pilares Multi-Unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC cuentan con una conexión cónica trioval y están disponibles en tamaños de plataforma NP y RP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden ser rectos o con una angulación de 17° o 30°. Pueden utilizarse con el sistema de implante Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.

Pilar Multi-unit/Plataformas	Sistema de implante	Tapa de cicatrización	Destornillador
Conexión cónica interna (CC)			
Pilar Multi-unit Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Tapa de cicatrización Multi-unit	Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilar Multi-unit Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanio	Pilares Multi-unit rectos: Destornillador Multi-unit
Pilar Multi-unit Plus 17° CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		Pilares Multi-unit angulados: Unigrip™
Pilar Multi-unit Xeal™ 17° CC NP/RP/WP			
Pilar Multi-unit Plus 30° CC NP/RP			
Pilar Multi-unit Xeal™ 30° CC NP/RP			
Conexión cónica trioval (TCC)			
Pilar Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Tapa de cicatrización Multi-unit	Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilar Multi-unit Xeal™ 17° Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanio	Pilares Multi-unit rectos: Destornillador Multi-unit
Pilar Multi-unit Xeal™ 30° Nobel Biocare N1™ TCC RP			Pilares Multi-unit angulados: Omnigrip Mini
Conexión Tri-channel interna			
Pilar Multi-unit NobelReplace® NP/RP/WP	Replace Select™	Tapa de cicatrización Multi-unit	Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilar Multi-unit NobelReplace® 17° NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanio	Pilares Multi-unit angulados: Unigrip™
Pilar Multi-unit NobelReplace® 30° RP	NobelSpeedy® Replace™		
Hexagonal externa			
Pilares Multi-unit Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Tapa de cicatrización Multi-unit	Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilares Multi-unit 17° Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanio	Pilares Multi-unit rectos: Destornillador Multi-unit
Pilares Multi-unit 30° Brånemark System® RP			Pilares Multi-unit angulados: Unigrip™
Pilares Multi-unit Brånemark System® WP	Brånemark System®	Tapa de cicatrización	Tapa de cicatrización: Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	Pilares Multi-unit rectos: Destornillador Multi-unit
Pilares Multi-unit Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Tapa de cicatrización Multi-unit	Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilares Multi-unit 17° Brånemark System® Zygoma		Titanio	Pilares Multi-unit rectos: Destornillador Multi-unit
			Pilares Multi-unit angulados: Unigrip™
Pilares Multi-unit 45° con conexión hexagonal externa RP	NobelZygoma™ 0°		Tapa de cicatrización: Unigrip™
Pilares Multi-unit 60° con conexión hexagonal externa RP			Pilares Multi-unit angulados: Unigrip™

Tabla 1 – Pilares Multi-unit con los sistemas de implante y las tapas de cicatrización compatibles

- Los pilares Multi-unit NobelReplace® cuentan con una conexión tri-channel interna y en tamaños de plataforma NP, RP y WP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden utilizarse con los sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ y NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare. Los pilares Multi-unit NobelReplace® NP y RP también presentan una selección de diferentes angulaciones de 17° y 30°. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.
- Los pilares Multi-unit Brånemark System® cuentan con una conexión hexagonal externa y en tamaños de plataforma NP, RP y WP. Están disponibles en una selección de diferentes alturas de cuello y pueden ser rectos o con una angulación de 17° o 30°. Pueden utilizarse con los sistemas de implante de Nobel Biocare Brånemark System® y/o NobelSpeedy® Groovy. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.
- Los pilares Multi-unit Brånemark System® Zygoma cuentan con una conexión hexagonal externa y están disponibles en tamaño de plataforma RP. Están disponibles rectos o angulados (17°) y con diferentes alturas de cuello. Pueden utilizarse con el sistema de implante Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare. Tornillo de pilar y mango para el asentamiento del pilar incluidos.
- Los pilares Multi-unit 45° y 60° RP presentan una conexión hexagonal externa, tienen una angulación de 45° y 60° respectivamente y están disponibles en diferentes alturas de cuello. Pueden utilizarse con el sistema de implante NobelZygoma™ 0° de Nobel Biocare. Incluye el tornillo de pilar.

Tapas de cicatrización Multi-unit

Las tapas de cicatrización Multi-unit son pilares de cicatrización para implantes dentales que se pueden conectar directamente a un pilar Multi-unit para contribuir a la cicatrización de los tejidos blandos circundantes.

Existe una gama de tapas de cicatrización Multi-unit disponibles:

- Las tapas de cicatrización Multi-unit de titanio se pueden utilizar con los pilares Multi-unit que cuentan con conexión cónica interna, conexión tri-channel y/o conexión hexagonal externa. Están disponibles en dos longitudes y dos diámetros.
- Las tapas de cicatrización Multi-unit Brånemark System® WP se pueden utilizar con pilares Multi-unit Brånemark System® con plataforma WP.

La Tabla 1 resume las plataformas de implante compatibles con los distintos pilares Multi-unit y las tapas de cicatrización correspondientes.

Los pilares Multi-unit se presentan envasados junto con un mango y un tornillo clínico. Excepción: Los pilares Multi-unit 45° y 60° con conexión hexagonal externa para NobelZygoma™ 0° vienen envasados conjuntamente con un tornillo de pilar únicamente.

Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto

Pilares Multi-unit

Destinados a conectarse a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

Tapas de cicatrización Multi-unit

Destinadas a conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o pilar de implante, para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Indicaciones

Pilares Multi-unit

Los pilares Multi-unit están indicados para apoyar la colocación de restauraciones protésicas atornilladas múltiples en el maxilar o la mandíbula, incluidas las dentaduras de arcada completa.

Consulte su compatibilidad con sistemas de implante específicos en la Tabla 1.

Tapas de cicatrización Multi-unit

Las mismas que el uso previsto.

Pilar Multi-unit Zygoma

Los pilares Multi-unit están indicados para apoyar la colocación de restauraciones protésicas atornilladas múltiples en el maxilar, incluidas las dentaduras de arcada completa.

Contraindicaciones

La utilización de pilares o tapas de cicatrización Multi-unit está contraindicada en:

- 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 deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al polibutilentereftalato (PBT) Poca, grado B1501, acero inoxidable 1.4305/AISI 303 acero austenítico según EN 10088-3 y ASTM F899, titanio sin aleación grado 1 y 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti (90%), Al (6%), V (4%) según ASTM F136 e ISO 5832-3, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante), fosfato monosódico (NaH_2PO_4), o cloruro de magnesio (MgCl_2), o PP (polipropileno).

Los pilares Multi-unit 45° con conexión hexagonal externa y los pilares Multi-unit 60° con conexión hexagonal externa están contraindicados para todos los implantes que no sean NobelZygoma™ O°.

Consulte las contraindicaciones específicas de los implantes en las instrucciones de uso de Nobel Biocare para el componente disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Precauciones

General

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

Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit solo deben utilizarse con instrumental y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit 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.

Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto o a la mandíbula opuesta. Además, conviene evitar fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

La superficie coloreada del pilar Multi-unit Zeal™ es el resultado de la superficie Zeal™ y no indica el tamaño de la plataforma.

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/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

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).

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.

Conexión	Pilar Multi-unit recto	Pilar Multi-unit 17°/30°	Pilar Multi-unit 45°/60° (sistema de implante Zygoma)	Tornillo protésico
Conexión cónica (CC)	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Conexión cónica trioval (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	-	15 Ncm
Tri-channel	35 Ncm	15 Ncm	-	15 Ncm
Hexagonal externa	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Destornillador	Destornillador Multi-unit	Destornillador Unigrip™/™*Omnigrip mini	Destornillador Unigrip™	Destornillador Unigrip™

Tabla 2 – Torques de los tornillos de pilar Multi-unit y destornilladores compatibles

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit se deben utilizar en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit

Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit son un componente del tratamiento con un Sistema de implante 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 no deseados asociados a los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit

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 o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares de implante son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

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 de uso

Garantice una estabilidad suficiente del implante antes de iniciar el procedimiento protésico.

A. Procedimiento clínico para la colocación del pilar Multi-unit recto

1. Seleccione el pilar apropiado de acuerdo con la Tabla 1.
2. Coloque el pilar utilizando el mango de plástico para facilitar la inserción.
3. Extraiga el mango de plástico.
4. Apriete el tornillo clínico con el torque necesario según la Tabla 2 utilizando un destornillador mecánico Multi-unit y una llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Para obtener información sobre la llave de torque, consulte las IFU1098 de Nobel Biocare.
5. Se recomienda comprobar la selección y el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.
6. Si es necesario, se puede usar un molinillo de hueso para eliminar el exceso de hueso alrededor del área de asentamiento. Consulte las instrucciones de uso IFU1089 de Nobel Biocare para obtener información sobre los molinillos de hueso.



Figura A – Utilización del pilar Multi-unit recto

Precaución Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo clínico. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

Precaución Cada vez que conecte un componente al pilar Multi-unit recto, asegúrese que no se haya aflojado el tornillo clínico y vuelva a apretarlo si es necesario.

B. Procedimiento clínico para la colocación del pilar Multi-unit de 17° y 30°

1. Seleccione el pilar angulado apropiado de acuerdo con la Tabla 1.
2. Coloque el pilar. Utilice el transportador para facilitar el posicionamiento correcto, ya que existen varias posiciones posibles. Apriete a mano el tornillo clínico con un destornillador adecuado de acuerdo con la Tabla 2.
3. Desensrosque el mango.

4. Apriete el pilar con el par necesario conforme a la Tabla 2 utilizando el destornillador adecuado y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Para obtener información sobre la llave de torque, consulte las IFU1098 de Nobel Biocare.
5. Se recomienda comprobar la selección y el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.
6. Si es necesario, se puede usar un molinillo de hueso para eliminar el exceso de hueso alrededor del área de asentamiento. Consulte las instrucciones de uso IFU1089 de Nobel Biocare para obtener información sobre los molinillos de hueso.



Figura B – Utilización del pilar Multi-unit angulado

Precaución Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

Precaución Para colocar el pilar, es necesario que el implante pueda soportar el torque protésico recomendado para el tornillo de pilar. Para función inmediata, el implante debería poder soportar un torque de al menos 35 Ncm.

C. Procedimiento clínico para la colocación de pilares Multi-unit de 45° y pilares Multi-unit de 60°

1. Seleccione el pilar angulado apropiado de acuerdo con la Tabla 1.
2. Coloque el pilar. Apriete a mano el tornillo clínico con el destornillador adecuado de acuerdo con la Tabla 2.

Nota Los pilares Multi-unit 45° y Multi-unit 60° no disponen de mango.

Precaución El transportador no bloquea el tornillo. Asegúrese de que el tornillo esté conectado al destornillador Unigrip™ cuando coloque el pilar.

3. Apriete el pilar con el par necesario conforme a la Tabla 2 utilizando el destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Para obtener información sobre la llave de torque, consulte las IFU1098 de Nobel Biocare.

Precaución Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

D. Procedimiento clínico para la tapa de cicatrización Multi-unit

1. Seleccione la tapa de cicatrización adecuada según la Tabla 1 y verifique el espacio oclusal.
2. Apriete a mano con un destornillador Unigrip™. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador.

Precaución No supere nunca el torque máximo de 15 Ncm recomendado para las tapas de cicatrización. Apretar excesivamente el tornillo de la tapa de cicatrización puede causar la fractura del tornillo.

Precaución La coagulación de sangre entre la tapa de cicatrización y el pilar Multi-unit puede provocar dificultades para el desmontaje.

E. Colocación de la prótesis fija sobre pilares Multi-unit

1. Extraiga la prótesis provisional, si procede.
2. Compruebe que se haya aplicado el torque deseado al pilar Multi-unit según la Tabla 2 utilizando el destornillador adecuado y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Para obtener información sobre la llave de torque, consulte las IFU1098 de Nobel Biocare.
3. Coloque la prótesis fija y apriete los tornillos protésicos alternando el lado izquierdo y el derecho. Por último, apriete los tornillos protésicos con el torque deseado según la Tabla 2 utilizando un destornillador Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.
4. Cierre el orificio de acceso al tornillo utilizando un material adecuado.



Figura C – Colocación de la prótesis fija

5. Si es necesario extraer la restauración, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador adecuado.
6. Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Materiales

Tapa de cicatrización Multi-unit

- Polibutilentereftalato (PBT) Pocan, Grado B1501 y acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico según EN 10088-3 y ASTM F899.
- Tapas de cicatrización para pilar Multi-unit de titanio: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Pilar Multi-unit Brånemark System®

- Pilar Multi-unit recto para implantes con conexión hexagonal externa y conexión Tri-channel interna: titanio sin aleación de grado 1 y 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimiento DLC (carbono tipo diamante) y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión hexagonal externa y conexión Tri-channel interna: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Pilar Multi-unit NobelReplace®

- Pilar Multi-unit recto para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: titanio sin aleación de grado 1 y 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, revestimiento DLC (carbono tipo diamante) y PP (polipropileno).

- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Pilar Multi-unit Zygoma

- Pilar Multi-unit recto para implantes Zygoma con conexión hexagonal externa: titanio sin aleación de grado 1 y 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes Zygoma con conexión hexagonal externa: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Pilar Multi-unit recto para implantes Zygoma con conexión hexagonal externa: titanio sin aleación de grado 1 y 4 según ASTM F67 e ISO 5832-2, aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes Zygoma con conexión hexagonal externa: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Pilar Multi-unit Brånemark System®

- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión hexagonal externa y conexión Tri-channel interna: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Pilar Multi-unit Plus conexión cónica

- Pilar Multi-unit recto para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Pilar Multi-unit Xeal conexión cónica

- Pilar Multi-unit recto para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂) y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante), fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).

Pilar Multi-unit conexión cónica trioval

- Pilar Multi-unit recto para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante), fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂) y PP (polipropileno).
- Pilares Multi-unit angulados para implantes con conexión cónica interna y conexión cónica trioval: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante), fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).

Información sobre esterilidad y reutilización

Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit 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.

Precaución Los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit son productos de un solo uso y no se deben reutilizar. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

La tapa de cicatrización Multi-unit Brånemark System® se suministra sin esterilizar y es de un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

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

Precaución La tapa de cicatrización Multi-unit Brånemark System® es un producto de un solo uso y no se debe reutilizar. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización

Nobel Biocare suministra la tapa de cicatrización Multi-unit Brånemark System® sin esterilizar y es de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

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

- Limpieza manual y 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.

Nota La tapa de cicatrización Brånemark System® se ha validado para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml. Repita este paso hasta que los lúmenes estén libres de cualquier suciedad visible.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED – 100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y 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 un mínimo de 20 segundos.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

Nota Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
2. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezime ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y 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 10 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezime ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
7. 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.
8. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

Nota Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización.

1. Selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - EN ISO 11607 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 3 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

Tabla 3 – Bolsitas recomendadas para esterilización

- Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
- Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- Esterilice el dispositivo. 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 4:

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	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos	≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos	20 minutos	≥3042 mbar ⁵

Tabla 4 – Ciclos de esterilización recomendados

- Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.
- Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- 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.
- Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.
- Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizador 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 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 bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

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 utilizado 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).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para configuraciones múltiples

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que los pilares Multi-unit son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 debajo del ombligo: 2.0 W/kg
	Por encima de los hombros: 0.2 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 2.7 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.

Información sobre seguridad en RM para restauración unitaria

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que los pilares y las copias de cicatrización Multi-unit son compatibles con RM en condiciones específicas. 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 (5890 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 debajo del xifoides: 2.0 W/kg
	Por encima del cuello: 0.5 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.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit solo deben 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 los pilares y las tapas de cicatrización Multi-unit, 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.

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

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

Mercado CE para dispositivos de clase IIb



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.

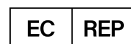
Producto	Número de UDI-DI básica
Pilar Multi-unit Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Pilar Multi-unit Xeal™ CC NP/RP/WP	
Pilar Multi-unit Plus 17° CC NP/RP/WP	
Pilar Multi-unit Xeal™ 17° CC NP/RP/WP	
Pilar Multi-unit Plus 30° CC NP/RP	
Pilar Multi-unit Xeal™ 30° CC NP/RP	
Pilar Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilar Multi-unit Xeal™ 17° Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilar Multi-unit Xeal™ 30° Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Pilar Multi-unit NobelReplace® NP/RP/WP	
Pilar Multi-unit NobelReplace® 17° NP/RP	
Pilar Multi-unit NobelReplace® 30° RP	
Pilares Multi-unit Brånemark System® NP/RP/WP	
Pilares Multi-unit 17° Brånemark System® NP/RP	
Pilares Multi-unit 30° Brånemark System® RP	
Pilares Multi-unit Brånemark System® Zygoma	
Pilares Multi-unit 17° Brånemark System® Zygoma	
Pilares Multi-unit 45° con conexión hexagonal externa RP	
Pilares Multi-unit 60° con conexión hexagonal externa RP	
Tapa de cicatrización Multi-unit de titanio	73327470000001236T
Tapa de cicatrización Multi-unit Brånemark System® WP	

ES Reservados todos los derechos.

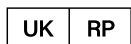
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están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

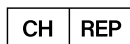
Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.



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



Enlace al glosario de símbolos online symbol.glossary.nobelbiocare.com y al portal de instrucciones de uso ifu.nobelbiocare.com



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