Tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje

Instrucciones de uso

Tubos de plantilla guiados para fresado piloto

Tubos de plantilla guiados

Tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje

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:

Una plantilla quirúrgica dental es un producto específico del paciente producido por un laboratorio o un dentista mediante impresión 3D o fresado. Las plantillas quirúrgicas están diseñadas para ajustarse sobre el tejido blando o los dientes restantes del paciente para guiar la colocación de implantes dentales y componentes de un sistema de implantes. En los casos en que faltan dientes parcialmente o en que falta un solo diente, también se puede colocar la plantilla quirúrgica en los dientes restantes en el maxilar.

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje son cilindros incrustados en una plantilla quirúrgica dental y se utilizan para definir la posición, dirección y altura/profundidad de los lechos quirúrgicos de implante.

- **Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto** y **los tubos de plantilla guiados** tienen un eje largo idéntico al eje largo planeado del implante. El nivel del hombro exterior del tubo de plantilla guiado para fresado piloto y el tubo de plantilla guiado define la profundidad de la osteotomía y la posición del implante, dado que hay una relación predefinida entre este nivel y la superficie de conexión del implante/pilar. Los tubos de plantilla guiados están disponibles en tamaños de plataforma NP, RP y 6.0/WP y son compatibles con las fresas guiadas de Nobel Biocare de la misma plataforma. Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto están disponibles en dos diámetros (1,5 mm/2,0 mm) para el uso con distintas fresas iniciales y guiadas. Consulte las Instrucciones de uso IFU2011 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de cirugía guiada de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.
- Opcionalmente, el **tubo guiado para tornillo de anclaje** puede estar incrustado en la plantilla quirúrgica para guiar la preparación e instalación de tornillos de anclaje guiados. Los tornillos de anclaje guiados son varillas finas de metal posicionadas de forma casi horizontal en el hueso maxilar con el fin de fijar la plantilla quirúrgica en su posición prevista durante la cirugía de implantes. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU2001 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos de anclaje guiados.

En la producción descentralizada/local de plantillas quirúrgicas, se utilizan instrumentos de montaje para pegar los tubos a la plantilla quirúrgica:

- Los instrumentos de montaje para los tubos de plantilla guiados para fresado piloto consisten en el **tornillo del instrumento de montaje** y la **base del instrumento de montaje**. Se utilizan para pegar los tubos de plantilla guiados para fresado piloto a la plantilla quirúrgica. Los instrumentos de montaje posicionarán con precisión los tubos de plantilla guiados para fresado piloto a ras del hombro superior del material de soporte del tubo de plantilla quirúrgica. Para fijar los tubos de plantilla, se necesita un pegamento/cemento/agente adhesivo biocompatible. Los tornillos de la herramienta de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto son de 1,5 mm o 2,0 mm de diámetro y la base de la herramienta de montaje está concebida para ser utilizada con cualquiera de los dos diámetros. Debido a su diseño, los instrumentos de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto no se pueden utilizar en la prefabricación de modelos maestros.
- Los instrumentos de montaje para tubos de plantilla guiados consisten en el **cilindro guiado con tornillo** y la **réplica de implante**. Se utilizan en un procedimiento de laboratorio dental al hacer un modelo de yeso basado en la plantilla quirúrgica. Los cilindros guiados tienen un diámetro exterior que coincide con las dimensiones internas de los tubos de plantilla guiados (NP, RP y 6.0/WP) y van insertados en los tubos de plantilla guiados e incrustados en la plantilla quirúrgica. A continuación, se atornilla una réplica de implante del surtido estándar de Nobel Biocare en el tornillo que atraviesa el cilindro guiado. Puesto que existe un asentamiento muy bien definido del cilindro en el tubo de plantilla guiado, la cabeza de la réplica de implante se posiciona en el mismo lugar, en relación con la plantilla quirúrgica, en que se instalará el implante en el hueso del paciente. Esto permite moldear un modelo de yeso utilizando la parte inferior de la plantilla quirúrgica que corresponde a los lechos predefinidos de los implantes. La parte de la conexión del cilindro guiado con el implante debe corresponder con las conexiones de implante disponibles: tri-channel, hexagonal externa o cónica. En el procedimiento analógico, el cilindro guiado con tornillo se conecta con un tubo de plantilla guiado a los implantes instalados en el modelo de yeso. Como resultado, los tubos de plantilla guiados quedan colocados correctamente y están listos para integrarse en la plantilla quirúrgica.

Nota: El tornillo del instrumento de montaje, las bases del instrumento de montaje, los cilindros guiados con tornillo y las réplicas de implantes están destinados al uso en laboratorio exclusivamente.

Uso previsto:

Tubos de plantilla guiados para fresado piloto y tubos de plantilla guiados:
Destinados al uso como componente integral de una plantilla quirúrgica de implantes dentales para guiar el instrumental durante la preparación de una osteotomía.

Tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje:
Destinados al uso como integrantes de una plantilla quirúrgica para implantes dentales con el fin de fijar la plantilla en la ubicación especificada.

Indicaciones:

Tubos de plantilla guiados para fresado piloto:
Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto están indicados para el uso con una plantilla quirúrgica con el fin de guiar el uso de la primera fresa (la "fresa piloto") en el protocolo de fresado específico de la plataforma de implante aplicable (ya sea 1,5 mm o 2,0 mm), al preparar una osteotomía en el maxilar o mandíbula

Tubos de plantilla guiados:
Los tubos de plantilla guiados están indicados para el uso con una plantilla quirúrgica al preparar una osteotomía utilizando fresas espirales guiadas/fresas espirales escalonadas en el maxilar o la mandíbula, siguiendo el protocolo de fresado específico de la plataforma de implante.

Tubo guiado para tornillo de anclaje:
El tubo guiado para tornillo de anclaje está indicado para el uso como componente opcional en una plantilla quirúrgica dental para fijar la plantilla quirúrgica de forma segura y estable a los tornillos de anclaje guiados, guiando la preparación e instalación de los tornillos de anclaje guiados.

Contraindicaciones:

El uso de tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje está contraindicado en pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable, al material de la plantilla quirúrgica o al material adhesivo.

Precauciones:

General:
No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. Podrían producirse fracasos, especialmente, si no se respetan las limitaciones de uso indicadas o el procedimiento de trabajo.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje de Nobel Biocare solo con instrumentos quirúrgicos, implantes y componentes protésicos de Nobel Biocare y con plantillas quirúrgicas diseñadas con el software de planificación 3D DTX Studio Implant. El uso de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje de Nobel Biocare 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 revaluación de la opción de tratamiento.

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:
Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

El cuidado y el mantenimiento del instrumental 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 herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad ósea y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Después de la cirugía:
Para garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento con implantes e informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

- Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.
- Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje:
Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje se utilizan para producir plantillas quirúrgicas dentales 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 los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje:
En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, el uso de estos dispositivos puede desencadenar dicho reflejo.

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

Procedimiento de uso:

Materiales recomendados para la plantilla quirúrgica:
Materiales utilizados para fabricar la plantilla quirúrgica:
Es necesario utilizar un material certificado, apto para la impresión de guías quirúrgicas, seguir las instrucciones de uso del fabricante y emplear los parámetros y procedimientos recomendados.

Las propiedades mecánicas mínimas que debe ofrecer el material para plantillas quirúrgicas se indican en la Tabla 1. Además, el material debe ser biocompatible.

Tabla 1: Propiedades mecánicas mínimas del material para plantillas quirúrgicas

Datos después del curado	Métrica	Método
Resistencia a la tensión	≥41 MPa	ASTM D 638
Módulo de tracción	≥2030 MPa	ASTM D 638
Elongación hasta la rotura	4–7%	ASTM D 638
Temperatura de distorsión térmica	46 °C (a 66 psi) 41 °C (a 264 psi)	ASTM D 638
Resistencia a la flexión	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Módulo de flexión	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Dureza Shore	≥80 D	ASTM D2240

Materiales utilizados para adherir los tubos a la plantilla quirúrgica:
Los requisitos mínimos sobre las propiedades mecánicas del adhesivo para adherir los tubos de plantilla guiados a la plantilla quirúrgica se indican en la Tabla 2.

Tabla 2: Propiedades mecánicas mínimas para el material adhesivo

Propiedad mecánica	Intervalo/nivel aceptable
Resistencia a la compresión	≥200 MPa
Resistencia a la flexión	>2000 MPa
Adsorción de agua	≤200 µg/mm³

Requisitos adicionales sobre el material adhesivo:

- El material adhesivo debe ser biocompatible y adecuado para aplicaciones dentales.
- El material adhesivo debe ser apto para unir metales con polímeros.

Inspección de la plantilla quirúrgica:

1. Compruebe los asentamientos de los tubos para verificar que no haya residuos de materiales ni bordes prominentes. Quítelos o suavícelos si los hay.
2. Compruebe que la plantilla quirúrgica fabricada localmente esté fabricada con un material adecuado: el material debe ser biocompatible y adecuado mecánicamente para su fin. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la Tabla 1.
3. Verifique el ajuste óptimo en el modelo de yeso, si procede, y/o en la boca del paciente antes de la cirugía.

Sujeción de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto en la plantilla quirúrgica:

1. Inserte el tubo de plantilla guiado para fresado piloto (1,5 mm: envase unitario referencia n.º 300438, envase de 20 unidades referencia n.º 300439; 2.0 mm: envase unitario referencia n.º 300440, envase de 20 unidades referencia n.º 300441) ① en el asentamiento para el tubo de plantilla guiado de la plantilla quirúrgica.

Nota: Compruebe que la parte superior plana del tubo esté en la superficie oclusal de la plantilla quirúrgica.

2. Para fijar correctamente el tubo de plantilla guiado para fresado piloto, utilice la parte de atornillado de la herramienta de montaje ② (pin de la herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 1,5 mm, referencia n.º 300442; pin de herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 2,0 mm, referencia n.º 300443) desde abajo (intaglio/interior de la plantilla quirúrgica) y la parte roscada ③ (base de la herramienta de montaje para tubo de plantilla guiado para fresado piloto de 1,5/2,0 mm, referencia n.º 300444) desde arriba (superficie de oclusión/exterior de la plantilla quirúrgica) (vea la Figura A). Apriete manualmente.

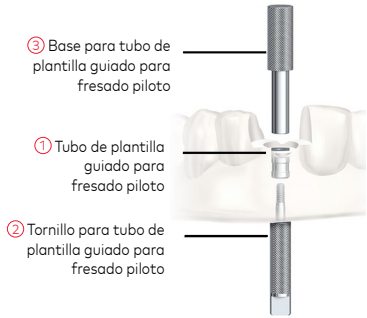
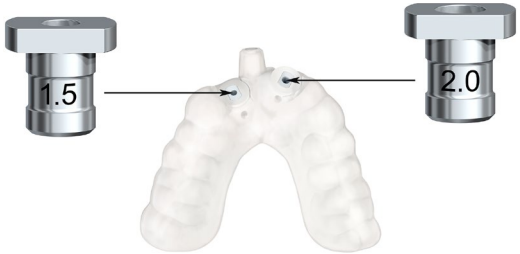


Figura A: Sujeción del tubo de plantilla guiado para fresado piloto

Nota: El diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto es el mismo.

3. Compruebe que esté utilizando el tamaño de tubo de plantilla correcto en cada posición comparando el marcado con láser de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con la información general de la planificación antes de insertarlos en la plantilla (vea la Figura B).



PID	Nombre del tubo de plantilla	N.º referencia
1	Tubo guiado para fresado piloto 1,5 mm	300438
2	Tubo guiado para fresado piloto 2,0 mm	300440

Figura B: Comparación del marcado con láser de los tubos de plantilla guiados con la información general de la planificación

Sujeción del tubo de plantilla guiado en la plantilla quirúrgica:

1. Inserte el tubo de plantilla guiado ① (NP referencia n.º 32754; RP referencia n.º 32765 o WP referencia n.º 32766) en el asentamiento para el tubo de la plantilla quirúrgica.

Nota: Puesto que el tubo de plantilla guiado es simétrico, no tiene parte superior ni inferior.

2. Para fijar correctamente el tubo de plantilla guiado, utilice la parte superior del cilindro guiado con tornillo ② (NP referencia n.º 37172; RP referencia n.º 37173; WP referencia n.º 37950) y la parte inferior. Apriete la parte inferior del cilindro guiado con tornillo ③ en la réplica de implante adecuada ④ (NP referencia n.º 36697, RP referencia n.º 36698, WP referencia n.º 37879) (vea la Figura C). Sujete todas las piezas juntas y apriételas a mano o con el destornillador Unigrip™ (vea las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare).

Figura C: Sujeción del tubo de plantilla guiado

Sujeción del tubo guiado para tornillo de anclaje:

1. Inserte el tubo de plantilla guiado para tornillo de anclaje (n.º de referencia n.º 30908) en el asentamiento del tubo de la plantilla quirúrgica.

Nota: El tubo guiado para tornillo de anclaje es simétrico y no tiene parte superior ni inferior.

2. Compruebe que la parte superior del tubo de plantilla guiado esté a ras del acceso al asentamiento de la plantilla quirúrgica (vea la Figura D).

Figura D: Inserción del tubo para tornillo de anclaje

Proceso de adhesión de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje:

1. Compruebe visualmente que los tubos estén a ras de la superficie circundante superior de la plantilla quirúrgica. Si no están a ras, elimine el material que sea necesario.

   Para fijar los tubos de plantilla de forma permanente, se necesita un pegamento/cemento/agente adhesivo biocompatible. Es preciso utilizar un material biocompatible y seguir las instrucciones de uso del fabricante. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la Tabla 2.

Nota: Una vez que todos los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje estén en su lugar, adhiéralos a la plantilla quirúrgica.

2. Coloque la punta de la cánula de mezclado dentro del orificio para adhesivo situado en la plantilla quirúrgica.
3. Introduzca lentamente el material de adhesión en el orificio para adhesivo hasta que rodee totalmente los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje.
4. Repita la aplicación de material adhesivo a cada tubo de plantilla guiado para fresado piloto, tubo de plantilla guiado y tubo de plantilla guiado para tornillo de anclaje.
5. Una vez que el material adhesivo se haya endurecido, desatornille los instrumentos de montaje.
6. Compruebe visualmente que no haya material adhesivo presente en la parte superior ni inferior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados o los tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje.

   Se recomienda utilizar la polimerización dual para controlar los tiempos del proceso de polimerización y asegurarse de que el material esté totalmente polimerizado.

Precaución: Introduzca solo el material adhesivo necesario para cubrir el diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados o los tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje en el canal para adhesivo. Observe el canal de pegamento mientras introduce el adhesivo para evitar introducir demasiado material. Elimine inmediatamente el material adhesivo en exceso con un instrumento adecuado.

Limpieza y desinfección de la plantilla quirúrgica:
Después de la fijación y adhesión de los tubos de plantilla guiada para fresado piloto, los tubos de plantilla guiada y los tubos de plantilla guiada para tornillos de anclaje a la plantilla quirúrgica, es necesario limpiar y desinfectar la construcción de la plantilla quirúrgica antes de su uso intraoral. Consulte las Instrucciones de limpieza y desinfección para obtener más detalles.

Materiales:

- Tubos de plantilla guiados para fresado piloto y tubos de plantilla guiados: acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.
- Tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje: aleación de acero inoxidable 303, 1.4305, según ASTM F899, AISI 303.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes del primer uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Precaución: Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Los instrumentos de montaje se utilizan solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tienen requisitos de limpieza o esterilización.

Las plantillas quirúrgicas deben limpiarse y desinfectarse antes del uso intraoral según los procedimientos de las instrucciones de limpieza y desinfección para plantillas quirúrgicas. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas se pueden limpiar según sea necesario sin desinfectarlas.

Instrucciones de limpieza y desinfección:

Las plantillas quirúrgicas deben limpiarse y desinfectarse antes del uso intraoral. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas se pueden limpiar según sea necesario sin desinfectarlas.

Nota: Es obligatorio seguir estrictamente 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.

Limpieza de la plantilla quirúrgica:

1. Coloque la plantilla en un limpiador ultrasónico con agua y detergentes suaves.
2. Realice la limpieza ultrasónica de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
3. Extraiga la plantilla del limpiador ultrasónico y enjuague bien con agua.
4. Deje secar bien la plantilla al aire.
5. Coloque la plantilla en un envase protector adecuado, a la espera de la desinfección o el procesamiento posterior.

Desinfección de la plantilla quirúrgica:

1. Sumerja la plantilla quirúrgica en un desinfectante de alto nivel (p. ej., solución de clorhexidina Fresenius Kabi AB de 1 mg/ml), de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
2. Retire la plantilla del desinfectante y enjuáguela bien con agua estéril.
3. Deje secar completamente la plantilla al aire, pero no más de 40 minutos.
4. Coloque la plantilla en un envase protector adecuado a la espera del procedimiento quirúrgico.

Precaución: No aplique calor a la plantilla quirúrgica.

Precaución: No introduzca la plantilla quirúrgica en el autoclave.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos de plantilla guiados para tornillos de anclaje 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 estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en los productos o en sus etiquetas.

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:

Los dispositivos se deben guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se deben 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.

Fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Gotemburgo
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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 I

Aviso relativo a la exención de licencia 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
Tubos de plantilla guiados para fresado piloto 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Tubos de plantilla guiados NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Tubo de plantilla guiado para tornillo de anclaje 1,5 mm	73327470000001957L

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	Consultar las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	PHT DEHP: Contenido o presencia de ftalatos
31: Fecha	Fecha de fabricación	2 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 al portal de instrucciones de uso	
MR: Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	Fabricante	MD: Producto sanitario	No pirogénico
NON STERILE: No estéril	Identificación del paciente	Sitio web de información para el paciente	Número de paciente
SN: Número de serie	Sistema de barrera estéril	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril con envase protector exterior

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno	STERILE R Esterilizado por radiación	Límite de temperatura	# Número de diente
Límite superior de temperatura	STERILE Esterilizado por vapor o calor seco	UDI 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.