

Corona atornillada de zirconia NobelProcera® a volumen total (FCZ) para conexión cónica interna de Nobel Biocare



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

La corona atornillada NobelProcera® FCZ de Nobel Biocare es una corona personalizada fabricada con CAD/CAM para ser colocada en un implante dental endoóseo. La corona atornillada NobelProcera® FCZ se asienta y conecta directamente a los implantes dentales y funciona como restauración de forma que no es necesario un pilar adicional. La corona atornillada FCZ está diseñada y fabricada individualmente para satisfacer las necesidades clínicas del paciente. La corona atornillada FCZ está fabricada en zirconia translúcida, disponible en varias tonalidades, e incluye un adaptador de titanio y un tornillo clínico Omnigrip™. Para obtener información específica sobre los tornillos clínicos Omnigrip™ CC NP/RP/WP y los adaptadores para los pilares de zirconia CC NP/RP/WP, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare para el componente (IFU1057 e IFU3008).

| Conexión | Plataforma | Ncm |
|--|------------|-----|
| Conexión cónica interna de Nobel Biocare | NP | 35 |
| | RP | 35 |
| | WP | 35 |

Tabla 1 – Disponibilidad de la corona atornillada FCZ y torque de los tornillos (clínicos)

Importante La corona atornillada NobelProcera® FCZ y los tornillos clínicos Omnigrip™ CC NP/RP/WP correspondientes requieren destornilladores Omnigrip™.

| Familia de implantes compatible | Tamaños de plataforma disponibles |
|--|-----------------------------------|
| NobelActive® | NP, RP, WP |
| NobelReplace® Conical Connection | NP, RP |
| NobelReplace® Conical Connection PMC | NP, RP |
| NobelParallel™ Conical Connection | NP, RP, WP |
| NobelActive® TiUltra™ | NP, RP, WP |
| NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ | NP, RP, WP |
| NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ | NP, RP |

Tabla 2 – Familias de implantes compatibles

| Familia de productos | |
|------------------------------------|---|
| Descripción del producto | Corona atornillada NobelProcera® FCZ |
| Réplicas de implante | Réplicas de implante Conical Connection |
| Tornillos de laboratorio | Tornillos de laboratorio Omnigrip™ CC |
| Destornillador | Destornilladores Omnigrip™ |
| Análogos de protección | Análogos de protección Conical Connection |
| Instrumentos de rescate de pilares | Instrumentos de rescate de pilares de zirconia CC |

Tabla 3 – Productos compatibles adicionales

Uso previsto

La corona atornillada NobelProcera® FCZ está diseñada para que se finalice como una prótesis dental unitaria que se conecta a un implante dental endóseo para restaurar la función de masticación.

Indicaciones

La corona atornillada NobelProcera® FCZ es un componente protésico prefabricado que se conecta directamente a un implante dental endoóseo, diseñada para utilizarse en la restauración protésica.

Contraindicaciones

La corona atornillada NobelProcera® FCZ 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 deseables de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes con condiciones de alta carga prevista de la corona de implante, por ejemplo, tendencias parafuncionales como bruxismo y apretamiento.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la zirconia - itria, zirconia tetragonal estabilizada con itria policristalina (Y-TZP), aleación de titanio, 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o PEEK.
- Con un tornillo clínico no fabricado por Nobel Biocare.
- Para las longitudes y espesores que no entran en los límites indicados. Consulte el procedimiento de uso para ver las limitaciones de diseño.

Para obtener información sobre contraindicaciones específicas de los tornillos clínicos Omnigrip™ CC NP/RP/WP y los adaptadores para los pilares de zirconia CC NP/RP/WP, consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare para el componente (IFU1057 e IFU3008).

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.

No está recomendada la utilización de la corona atornillada NobelProcera® FCZ NP en la zona posterior.

La corona atornillada NobelProcera® FCZ debe utilizarse exclusivamente con el instrumental y los componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con la corona atornillada NobelProcera® FCZ 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.

Antes de la cirugía

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides o presenta infecciones en el hueso adyacente). Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bisfosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o maxilar se haya documentado debidamente.

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

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

Se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspidéa de los dientes protésicos.

Después de la cirugía

Para ayudar a garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

La corona atornillada NobelProcera® FCZ debe utilizarse por profesionales de la salud dental.

La corona atornillada NobelProcera® FCZ debe utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a la corona atornillada NobelProcera® FCZ

La corona atornillada NobelProcera® FCZ es un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados con la corona atornillada NobelProcera® FCZ

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 conexión o la extracción de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Las prótesis con implantes son componentes de un sistema que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos y/o recesiones de tejidos blandos o duros. Al restaurar o adaptar la dentición de un paciente, pueden producirse mordidas en los labios, bruxismo y alteraciones fonéticas, y puede ser necesario ajustar o rebasar las prótesis vecinas/opuestas. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa o desgaste de la dentición o prótesis vecinas u opuestas.

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

Procedimiento de laboratorio

Diseño de la corona atornillada FCZ.

Diseño encerado

Escanear e importar la situación clínica en el software:

- Si no se utiliza cera óptica, la superficie debe recubrirse con un spray de escaneado óptico convencional.
- Las limitaciones mínima y máxima son impuestas por el software.
- Las limitaciones exteriores máximas son 20 mm de diámetro y 20 mm de altura.

Diseño CAD

- Para facilitar el giro, profundidad y angulación correctas de la corona atornillada FCZ, inserte con cuidado un localizador de posición del pilar en la réplica de implante.
- Escanee e importe la situación clínica al software.
- Diseñe la corona atornillada FCZ.
- Las limitaciones mínima y máxima son impuestas por el software.
- Las limitaciones exteriores máximas son 20 mm de diámetro y 20 mm de altura.

Recomendaciones para el diseño

Aunque la forma mínima del diseño se controla con el software, a continuación se ofrece una lista de recomendaciones básicas para el diseño:

- Altura máx. = 20 mm y diámetro máx. 20 mm.
- Angulación del cuerpo individual de la corona atornillada FCZ, máx. 20 grados.

| Plataforma | Diámetro mín. X mm en reducción cónica de emergencia del implante hasta Y mm por encima de la plataforma de implante |
|------------|--|
| NP | X = 3,9, Y = 3,3 |
| RP | X = 4,3, Y = 3,1 |
| WP | X = 4,7, Y = 3,1 |

Tabla 4 – Recomendaciones de diseño por tipo de conexión

Nota Los tornillos de laboratorio Omnigrip™ (identificados con el código de color azul en todo el tornillo) están disponibles para la fijación provisional de las coronas atornilladas FCZ, y se utilizan durante el acabado de la restauración en el laboratorio dental.

Procedimientos de acabado del laboratorio para las coronas atornilladas FCZ

- Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con herramientas de acabado impregnadas de diamante de grano fino a baja presión y con abundante irrigación de agua.
- Aténgase a las dimensiones mínimas descritas anteriormente.
- Deberá realizarse un pulido adecuado de la superficie oclusal con cualquier conjunto de pulidores de silicona indicado para el pulido de superficies oclusales de zirconia.
- La corona atornillada FCZ se entrega al laboratorio en la tonalidad seleccionada. Pueden añadirse maquillajes adicionales a la corona atornillada FCZ para lograr el color definitivo deseado. Puede utilizarse material de maquillaje cerámico compatible con óxido de zirconio (dentro del valor CTE del material Zr).
- Si se desea, es posible personalizar la corona atornillada FCZ con el método de recorte (cut-back). Para ello, se reduce la superficie bucal. Compruebe que no haya superficies de oclusión afectadas antes de pedir la corona a Nobel Biocare. Una vez que se ha recibido la corona atornillada FCZ de Nobel Biocare, esta zona se recubre con la cerámica dental deseada que sea compatible con óxido de zirconio (dentro del valor CTE de material Zr).
- Se debe aplicar un glaseado fluorescente antes de los procedimientos de cocción habituales.
- Limpie en una unidad de ultrasonidos.

Procedimiento clínico

1. Asegúrese de que el adaptador esté correctamente fijado a la corona atornillada FCZ; a continuación, inserte el tornillo en la corona FCZ y coloque el conjunto en el implante.

Precaución Si va a modificar la restauración, utilice irrigación abundante y equipo de protección adecuado. Evite la inhalación de polvo.

Nota Si es necesario realizar ajustes: realice pequeños ajustes con herramientas de acabado impregnadas de diamante de grano fino a baja presión y con abundante irrigación de agua. Pula la superficie oclusal con cualquier conjunto de pulidores de silicona indicado para el pulido de superficies oclusales de zirconia.

Nota Si, tras la colocación de la corona atornillada FCZ, es necesario extraer la restauración de su asentamiento en la cavidad oral por cualquier motivo, es posible que el adaptador metálico del pilar permanezca en el implante. Si esto sucede, el adaptador metálico podrá extraerse fácilmente con una fuerza mínima utilizando el instrumento de rescate de pilares de zirconia Conical Connection de Nobel Biocare.

2. Apretar la corona atornillada FCZ al torque indicado (consultar la Tabla 1: disponibilidad de la corona atornillada FCZ y torque del tornillo clínico) utilizando el destornillador Omnigrip™ y la llave de torque correspondiente. Un apriete excesivo puede producir daños en el dispositivo o un fallo mecánico prematuro.

Precaución Utilice solo tornillos clínicos fabricados por Nobel Biocare al asentar la corona atornillada NobelProcera® FCZ. No utilice tornillos de laboratorio para asentar la corona atornillada NobelProcera® FCZ. Los tornillos de laboratorio deben utilizarse solo en el laboratorio dental y no en el paciente.

3. Se recomienda comprobar el asentamiento final de la corona atornillada FCZ con los medios adecuados.
4. Cuando la corona atornillada FCZ se ha insertado en el implante, se ha comprobado su asentamiento y se ha aplicado el torque definido, puede sellarse el orificio de acceso al tornillo con procedimientos convencionales.

Nota Durante los controles periódicos, es recomendable comprobar la oclusión y el ajuste si es necesario (procedimiento descrito más arriba). En el caso de que la superficie oclusal presente un aspecto mate (pérdida brillo), púlala tal como se ha descrito anteriormente.

Advertencia Debido al tamaño reducido de los componentes protésicos, se debe prestar atención para que evitar que el paciente los trague o aspire.

Precaución No supere nunca el torque protésico recomendado en las instrucciones de uso del fabricante original para el tornillo clínico. Un apriete excesivo puede dar lugar a la rotura del tornillo o dañar la restauración.

Las coronas atornilladas FCZ se suministran con tornillos Omnigrip™ (identificados con el código de color azul en la cabeza del tornillo) para los que se precisa un destornillador Omnigrip™ (identificado con un anillo azul en el eje). Los tornillos y el destornillador Omnigrip™ no son compatibles con el sistema Unigrip™.

Materiales

Corona atornillada FCZ: óxido de zirconio estabilizado con itria conforme a ISO 13356.

Adaptador para la corona atornillada FCZ: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Tornillos clínicos: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Tubo de encerado: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.

Información sobre esterilidad y reutilización

Precaución La corona atornillada NobelProcera® FCZ se entrega no estéril y debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse antes del uso intraoral siguiendo los procedimientos para supraestructuras en las instrucciones de limpieza y esterilización.

Durante el procesamiento en el laboratorio dental, es posible limpiar la supraestructura según sea necesario sin desinfección ni esterilización.

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

El tornillo clínico y el adaptador para la corona atornillada FCZ se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de utilizarlo, 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.

Consulte las siguientes instrucciones de uso de Nobel Biocare para obtener información sobre los procedimientos de limpieza y esterilización para este instrumental:

| Componente | Número de instrucciones de uso |
|------------------|--------------------------------|
| Tornillo clínico | IFU1057 |
| Adaptador | IFU3008 |

Tabla 5 – Instrumental con información de limpieza/esterilización en otras instrucciones de uso

Precaución La corona atornillada NobelProcera® FCZ 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.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Instrucciones de limpieza y esterilización para supraestructuras NobelProcera® que incluyen materiales no metálicos, que requieren limpieza y desinfección o esterilización antes del contacto con el paciente.

Limpie, desinfecte y esterilice la corona atornillada NobelProcera® FCZ según las instrucciones del fabricante del material de restauración dental antes de su utilización.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que la corona atornillada NobelProcera® FCZ es compatible con IRM en ciertas condiciones. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

| | | |
|--|---|---|
| Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T] | 1.5 Tesla (1.5 T) | 3 Tesla (3 T) |
| Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm] | Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm). | |
| Excitación RF | Polarización circular (CP). | |
| Tipo de bobina de transmisión RF | Bobina de transmisión de cuerpo completo. | |
| Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg] | Por debajo del cuello: 2.0 W/kg | Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg |
| Límites de duración del escaneado | En las condiciones de escaneado citadas anteriormente, 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 1.9 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, la corona atornillada NobelProcera® FCZ solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a utilizarse conjuntamente con la corona atornillada NobelProcera® FCZ, 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

Marcado 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.

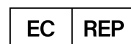
| Producto | Número de UDI-DI básica |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Corona atornillada NobelProcera® FCZ | 73327470000002106P |

ES Reservados todos los derechos.

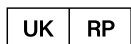
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Consultar las instrucciones de uso



Solo bajo prescripción facultativa



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco