

Implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™

Instrucciones de uso



Importante – Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en 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:

Estas instrucciones de uso (IFU) describen los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ de Nobel Biocare y los componentes de soporte, incluido el instrumental necesario durante el procedimiento quirúrgico y de manipulación para preparar el lecho del implante y colocar el implante.

Implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™:

Los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ son implantes roscados endoóseos disponibles en diámetros de 3.0, 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5 mm. El implante tienen las características siguientes:

- La forma general de los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ se caracteriza por un cuerpo cónico en expansión, una doble rosca en expansión y hojas de corte en el ápice.
- Los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ cuentan con una conexión cónica interna (CC) y están disponibles en tamaños de plataforma 3.0, estrecha (NP), regular (RP) y ancha (WP). Los implantes son compatibles con los componentes protésicos de Nobel Biocare con conexión cónica interna.
- Los implantes NobelActive® TiUnite™ cuentan con una superficie anodizada TiUnite.
- Los implantes NobelActive® TiUltra™ cuentan con una superficie anodizada TiUltra. Los TiUltra poseen la capa adicional protectora que se compone de fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).

Tabla 1: Especificaciones de los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™

Plataforma	Diámetro de plataforma	Diámetro de implante	Interfase de pilar	Longitudes	Tornillo de cierre
3.0	Ø 3.0 mm	Ø 3.0 mm	Ø 2.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm	No incluido en el envase
NP	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	No incluido en el envase
RP	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	No incluido en el envase
RP	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	No incluido en el envase
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.5 mm	Ø 4.4 mm	7.0 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm	Incluido en el envase solo para NobelActive WP TiUnite

Nota: El implante NobelActive® TiUnite™ WP 5.5 mm se presenta envasado conjuntamente con un tornillo de cierre. Los implantes NobelActive® TiUltra™ y los otros implantes NobelActive TiUnite™ no se presentan envasados conjuntamente con un tornillo de cierre.

Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1016 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos de cierre. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Instrumental:

El instrumental siguiente es necesario durante los procedimientos quirúrgicos y de manejo para colocar implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™:

- Para preparar la osteotomía para la colocación de los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™, se requieren la fresa guía, la fresa de precisión, fresas espirales y fresas espirales escalonadas. Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están disponibles en diferentes diámetros y longitudes para ampliar la osteotomía paso a paso hasta el diámetro y la profundidad adecuados.
- Es posible utilizar formadoras de rosca NobelActive 3.0/NP/RP/WP para definir roscas en una osteotomía en hueso denso.
- La sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z se utiliza para verificar la profundidad de la osteotomía. Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener información sobre la sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z.
- Para colocar implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ se necesitan transportadores de implantes con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP. Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener información sobre los transportadores de implantes.

Precaución: Los transportadores de implantes, pilares de cicatrización y componentes protésicos, así como el tornillo de cierre del implante NobelActive® TiUnite™ WP 5.5 mm, están codificados por colores según la Tabla 1 para indicar el diámetro del implante y el tamaño de la plataforma (3.0, NP, RP, WP) compatibles. El envase del implante NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ también está codificado por colores. Sin embargo, es importante tener en cuenta que los implantes en sí mismos no tienen codificación por colores, excepto el WP 5.5 mm (azul).

Precaución: Tenga en cuenta que el color de la plataforma de implante NobelActive® TiUltra™ es amarillo para todos los tamaños de implante y no refleja la codificación por colores de las plataformas de Nobel Biocare.

Uso previsto:

Implantes NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™:

Diseñados para utilizarse como implantes dentales endoóseos en el maxilar o la mandíbula para anclar o soportar prótesis dentales y restaurar la función de masticación.

Fresa guía, fresa de precisión, fresas espirales, fresas espirales escalonadas y formadoras de rosca NobelActive:

Diseñados para utilizarse para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Indicaciones:

Implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™, NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0:

Los implantes NobelActive® TiUnite™ están indicados para soportar restauraciones que van desde un diente unitario hasta procedimientos fijos-removibles de arcada completa para restaurar la función de masticación. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica de una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Los implantes NobelActive® TiUltra™ están indicados para restauraciones unitarias o múltiples en aplicaciones ferulizadas o no ferulizadas. Esto se logra con la combinación de una técnica quirúrgica de una o dos fases con protocolos de carga inmediata, temprana o diferida, detectando suficiente estabilidad primaria y carga oclusal adecuada para la técnica elegida.

Los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 están indicados para restauraciones unitarias solamente, para reemplazar un incisivo lateral en el maxilar o un incisivo central o lateral en la mandíbula.

Formadoras de rosca NobelActive:

Las formadoras de rosca NobelActive están indicadas para el uso en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía en hueso denso para la colocación de implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

Fresas espirales/fresas espirales escalonadas:

Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas están indicadas para el uso en el maxilar o la mandíbula para preparar una osteotomía para la colocación de un implante dental.

Fresa guía/fresa de precisión:

La fresa guía/fresa de precisión están indicadas para el uso en el maxilar o la mandíbula para preparar el punto de entrada de una osteotomía antes de la colocación de un implante.

Contraindicaciones:

El uso de implantes NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™, tornillos de cierre e instrumental está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con un volumen de hueso inadecuado, a menos que se considere un procedimiento de aumento.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes que presentan alergia al titanio comercialmente puro (grado 4), aleación de titanio Ti-6Al-4V, acero inoxidable, o recubrimiento DLC (carbono tipo diamante), fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).

Los implantes NobelActive® TiUnite™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 están contraindicados para sustituir un incisivo central, canino, premolar o molar en el maxilar o para sustituir un canino, premolar o molar en la mandíbula.

Está contraindicada la utilización de implantes NobelActive® TiUnite™ 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 en sustituciones dentales múltiples. Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos de cierre en las instrucciones de uso IFU1016 de Nobel Biocare.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones traumáticas permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones:

Generales:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fracasos por motivos biológicos o mecánicos, incluida la fractura de los implantes por fatiga.

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

Los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ deben 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 implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 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, evite 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:

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 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).

Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Cuando se utilizan con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: Los implantes inclinados deben ser ferulizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad 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.

Momentos de flexión: se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son los más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosportada. 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 cuspal de los dientes protésicos.

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

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:

Los implantes y el instrumental NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los implantes y el instrumental NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con los implantes y el instrumental NobelActive®

TiUnite™/NobelActive® TiUltra™:

Los implantes y el instrumental NobelActive® TiUnite™/NobelActive® TiUltra™ 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 implantes y el instrumental NobelActive®

TiUnite™/NobelActive® TiUltra™:

La colocación de un implante dental es un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, el fresado del maxilar inferior o la colocación subsiguiente del implante también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fractura del hueso, daño/perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación del implante puede desencadenar dicho reflejo.

Los implantes dentales son la subestructura de un sistema de varios componentes que sustituye dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como mucositis, sarro, perimplantitis, fistulas, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesión/pérdida de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Las fresas y las formadoras de rosca son dispositivos que se utilizan para preparar el lecho del implante. La utilización de este dispositivo constituye un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como necrosis ósea, inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación en la que se utilice puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, daño/perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para todos aquellos [Tipos de dispositivos implantables] para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED).

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 quirúrgico:

Advertencia: Las fresas son instrumentos afilados. Se deben manipular con cuidado.

Deberá tenerse en cuenta la calidad de hueso durante los procedimientos de fresado. Consulte la tabla 2, donde se presentan las secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad del hueso para asegurar una óptima estabilidad primaria cuando se aplica función inmediata.

Las secuencias de fresado recomendadas se basan en la calidad de hueso. Los datos de las fresas se expresan en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento cortical.

Tabla 2: Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea

Plataforma	Ø Implante	Hueso blando Tipo IV	Hueso medio Tipos II-III	Hueso denso Tipo I
3.0	3.0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3.5 mm	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
RP	4.3 mm	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5.0 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
WP	5.5 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Formadora de rosca

El fresado debe realizarse a alta velocidad (max. 2000 rpm para fresas espirales/escalonadas) con abundante y constante irrigación externa de solución salina estéril a temperatura ambiente.

Sistema de medición de profundidad: las fresas de paredes paralelas tienen un sistema de medición de profundidad real. Todas las fresas, toques de fresa y componentes están marcados para preparar el lecho a la profundidad correcta y conseguir una posición segura y predecible.

Las fresas están disponibles para las longitudes de implante (marcas láser) de 7-10, 7-15 y 10-18 mm. El diámetro y longitud correctos de las fresas está indicado en la etiqueta.

Nota: La longitud real del implante es 0.5 mm más corta que el nombre indicado.

Precaución: Las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional durante el fresado cerca de estructuras anatómicas vitales (consulte la Figura A para ver las líneas de referencia de fresado).

Precaución: No hay marcas láser para implantes de 8.5 mm y 11.5 mm de longitud. Los 8.5 mm están entre las marcas láser de 7 mm y 10 mm. Los 11.5 mm están entre las marcas láser de 10 mm y 13 mm (consulte las líneas de referencia de fresado en la Figura A).

A

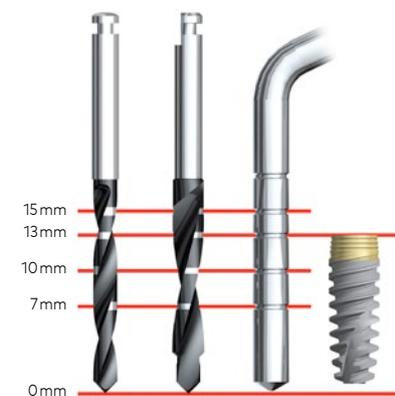


Figura A: Fresas espirales y fresas espirales escalonadas de 7 – 15 mm y un implante de 13 mm

Nota: Las marcas en las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas indican la longitud real en milímetros y corresponden al cuello del implante. El posicionamiento vertical final depende de varios parámetros, incluyendo la estética, el grosor del tejido y el espacio vertical disponible.

1. Prepare el lecho del implante (Figura B). Al utilizar un protocolo sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado.
2. Para saber la longitud aplicable del implante, mida la profundidad final del lecho del implante utilizando la sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas espirales y las fresas espirales escalonadas.
3. Abra el envase del implante y extráigalo del vial interior ejerciendo una ligera presión sobre el transportador 3.0, NP, RP, WP); después, gire con cuidado el tubo del implante en sentido antihorario hasta que el transportador esté totalmente asentado (Figura C).

Idealmente, los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ se instalan a baja velocidad, máximo 25 rpm, utilizando una pieza de mano o manualmente utilizando el instrumento quirúrgico y el transportador de implante correspondiente (3.0, NP, RP, WP).

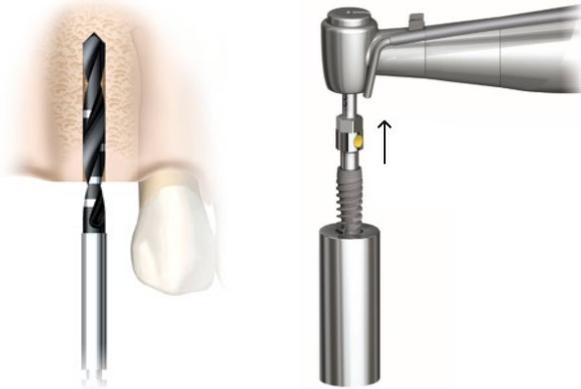


Figura B: Preparación del lecho del implante



Figura C: Asentamiento del transportador del implante

4. Coloque y apriete el implante. Para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0, utilice el torque máximo de instalación de 45 Ncm para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5 utilice el torque máximo de instalación de 70 Ncm (Figura D). Para facilitar la orientación correcta, mire las marcas del transportador de implantes (D1 y D2 en Figura D).

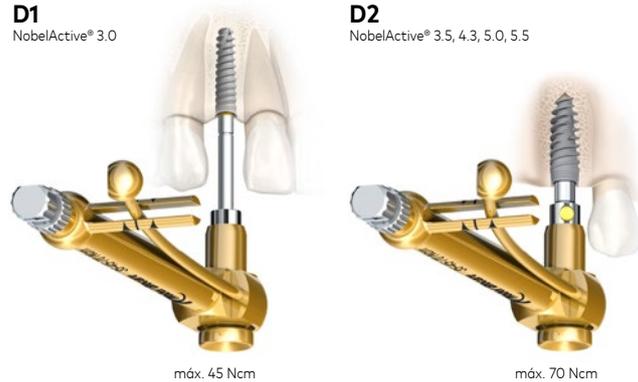


Figura D: Colocación y apriete del implante

Nota: La rosca de doble filo permite insertar los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ más rápido que otros implantes. Esto implica que son necesario dar menos vueltas para asentar totalmente el implante.

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de 45 Ncm para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 y de 70 Ncm para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Precaución: El exclusivo diseño roscado de los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ permite redirigir el implante durante su inserción. Esta función exige prestar especial atención durante la colocación, ya que el implante no se detendrá necesariamente al final del lecho preparado, sino que puede penetrar más en el hueso (vea la Figura E).

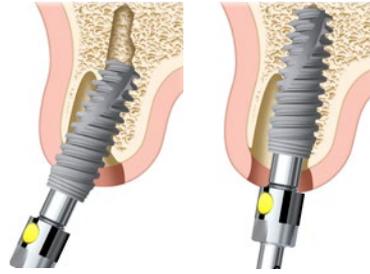


Figura E: Redirección del implante durante la inserción

Instrucciones especiales para la colocación de implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0:

Torque de inserción para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0: Debido a que el diámetro del implante y la conexión de implante-pilar son estrechos, el torque de inserción máximo para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 difiere del resto de la gama NobelActive® TiUnite™/TiUltra™.

Precaución: Nunca supere un torque de inserción de 45 Ncm para el implante y un torque protésico de 15 Ncm para el tornillo de pilar. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Apretar excesivamente el tornillo de pilar puede causar su fractura.

Procedimiento para la colocación de implantes en hueso denso:

Si el implante se encalla durante la instalación del implante, o se alcanza el torque máximo antes de asentarse completamente (45 Ncm para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 o 70 Ncm para NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5), siga uno de los procedimientos siguientes:

- a) Gire el implante en sentido antihorario durante unas cuantas vueltas para poder usar la función de autorroscado del implante; o
- b) Retire el implante y amplíe el lecho con una fresa más ancha siguiendo el protocolo de fresado; o
- c) Seleccione una formadora de rosca NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ que coincida con el diámetro del implante y la profundidad de fresado deseada (vea la Figura F).
 - Coloque la formadora de rosca en el lecho del implante preparado y frese a baja velocidad (25 rpm).
 - Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas enganchen, continúe enroscando la formadora de rosca hasta la profundidad definida sin aplicar presión adicional.
 - Ponga la unidad de fresado con la pieza de mano en modo retroceso y extraiga la formadora de rosca.

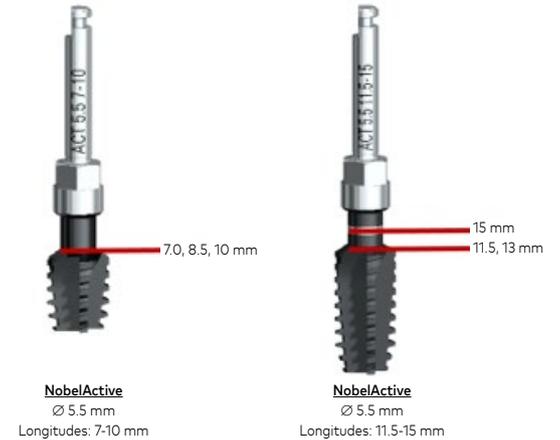
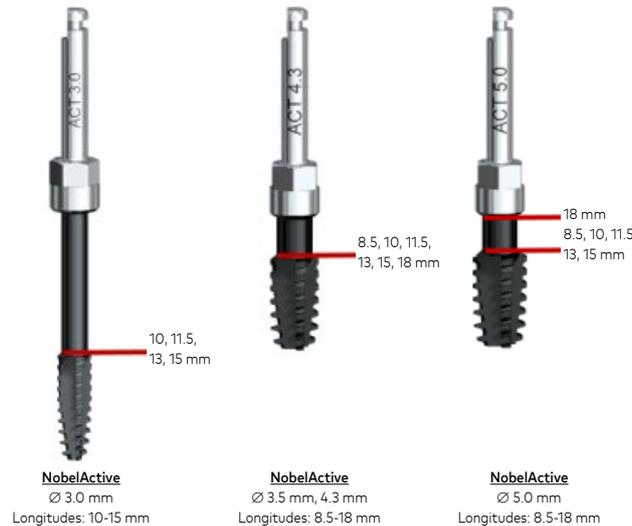


Figura F: Formadoras de rosca para instalar implantes NobelActive® en hueso denso

5. Prosigua con la colocación del implante hasta lograr la posición deseada aplicando un torque de inserción máximo de 45 Ncm para el implante NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 o 70 Ncm para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.
6. Al colocar el implante, alinee uno de los indicadores hexagonales negros del instrumento para inserción de implantes paralelo a la pared bucal (vea G1 en la Figura G). Esto asegura que uno de los lados planos del hexágono esté paralelo al lado bucal y garantiza la orientación preferida del pilar protésico (vea G2 en la Figura G).

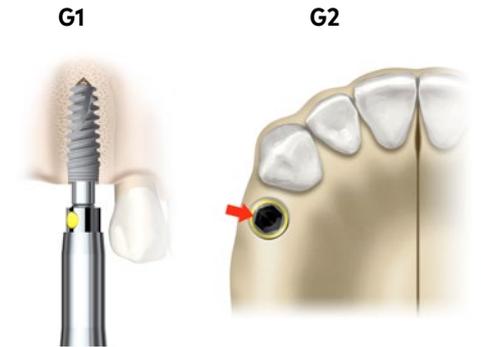


Figura G: Colocación (G1) y alineación (G2) definitivas del implante

7. Para función inmediata, el implante debe poder soportar un torque final de 35-45 Ncm para el implante NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.0 y de 35-70 Ncm para los implantes NobelActive® TiUnite™/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 y 5.5.
8. En función del protocolo quirúrgico de elección, coloque un tornillo de cierre (vea H1 en la Figura H), un pilar de cicatrización (vea H2 en la Figura H) o una restauración provisional en caso de un protocolo de carga inmediata.

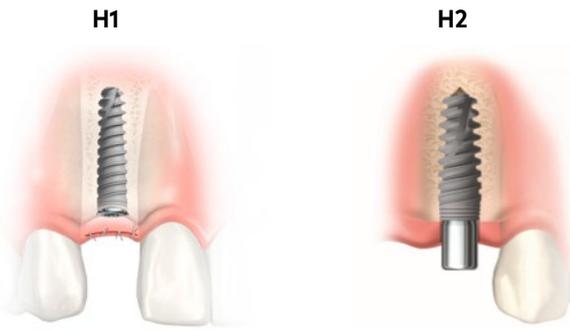


Figura H: Colocación de un tornillo de cierre (H1) o pilar de cicatrización (H2)

Materiales:

- Implante NobelActive® TiUnité™: titanio comercialmente puro de grado 4 según ASTM F67.
- Implante NobelActive® TiUltra™: titanio comercialmente puro grado 4, fosfato monosódico (NaH₂PO₄) y cloruro de magnesio (MgCl₂).
- Tornillo de cierre: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % de titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Fresas espirales, fresas espirales escalonadas y formadoras de rosca: acero inoxidable, recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) según 1.4197 Tipo 420F Mod según ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Fresa guía y fresa de precisión: acero inoxidable 1.4197 según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los implantes NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™, la fresa guía, la fresa de precisión, las fresas espiral, las fresas espirales escalonadas y los tornillos de cierre 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 deteriorado o se ha abierto previamente.

Precaución: Los implantes NobelActive® TiUnité™/NobelActive® TiUltra™, la fresa guía, la fresa de precisión, las fresas espiral, las fresas espirales escalonadas y los tornillos de cierre son de un solo uso y 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.

Las formadoras de rosca NobelActive® se han esterilizado por radiación y son reutilizables.

No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Antes de la reutilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Las formadoras de rosca NobelActive® son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Compruebe si hay alguna deformación por desgaste o corrosión en la formadora de rosca. En particular, es necesario desechar la formadora de rosca si presenta corrosión o deformación visibles.

Nobel Biocare recomienda sustituir las formadoras de rosca NobelActive® después de 20 usos, o cuando la eficiencia de corte disminuya. Las formadoras de rosca desgastadas o dañadas deben desecharse y reemplazarse formadoras de rosca nuevas y afiladas. El uso prolongado puede causar sobrecalentamiento de los huesos y provocar el fracaso del implante.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra las formadoras de rosca NobelActive® estériles y destinadas a la reutilización. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada 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: Se ha verificado que las formadoras de rosca NobelActive® soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

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

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallitas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.
3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un recipiente adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.
- Nota:** Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.
3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

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.
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 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
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., Cidezyme 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 un mínimo de 10 segundos, 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), con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cidezyme 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 prevación); 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.

Tabla 3: Bolsitas recomendadas para esterilización

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

2. 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).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.

4. 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):

Tabla 4: Ciclos de esterilización recomendados

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

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento y mantenimiento:

Después de la esterilización, coloque la 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 reutilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por los escaneados mediante IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1.5 y 3.0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

Nota: las restauraciones removibles deben retirarse antes del escaneado, del mismo modo que relojes, joyas, etc.

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4.1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ es Seguro para RM o Condicional para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los implantes y el instrumental NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ 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 implantes y el instrumental NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, manejo y transporte:

El dispositivo se debe guardar y transportar en seco en su envase original a temperatura ambiente y no se debe exponer a la luz solar directa. El almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fallo.

Eliminación:

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB
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
Phone: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Phone: +64 0800 441 657



Marcado CE para dispositivos de clase I



Marcado CE para dispositivos de clase IIa/IIb

Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

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
Implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™	733274700000012773
Formadoras de rosca NobelActive® 3.0/NP/RP/WP	73327470000001226R

Tarjeta de implante:

Los implantes NobelActive® TiUnite™ y NobelActive® TiUltra™ van acompañados por una tarjeta de implante que contiene información importante sobre el dispositivo para los pacientes.

Rellene la tarjeta de implante con los datos específicos del paciente y del dispositivo tal como se indica y proporcione la tarjeta de implante cumplimentada al paciente.

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.



Número de lote



Número de referencia



Fecha



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de serie



Identificador único de dispositivo



Centro de salud o médico



Identificación del paciente



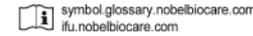
Número de paciente



Número de diente



Consultar las instrucciones de uso



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



Sitio web de información para el paciente



Precaución



No volver a esterilizar



No reutilizar



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



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Límite superior de temperatura



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Contiene material biológico de origen animal



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



No pirogénico



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



No estéril



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Sistema de doble barrera estéril



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Importador EU



Importador Suiza



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Producto sanitario

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa

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.