

Instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare

Instrucciones de uso

Importante – Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello. Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción:

Estas instrucciones de uso (IFU) incluyen distintos instrumentos reutilizables de Nobel Biocare para preparar lechos de implante, colocar implantes, rescatar implantes y limpiar y procesar los dispositivos o prepararlos para su reutilización.

- **Guía All-on-4:** La guía All-on-4 es un conjunto que consta de una placa guía, un pasador y un tornillo con interfaz de destornillador Unigrip. Se utiliza durante el procedimiento All-on-4 para facilitar la preparación de la osteotomía, ya que proporciona líneas de referencia (en incrementos de 7 mm) para guiar la angulación de la fresa.

La Tabla 1 resume las familias de implantes y las fresas compatibles con la guía All-on-4. Consulte las instrucciones de uso indicadas para obtener más información sobre cada producto. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en www.nobelbiocare.com.

Tabla 1: Compatibilidad de la guía All-on-4

Familia de implantes	Fresas
NobelActive (IFU1001) NobelActive TiUltra (IFU1076)	Destornilladores Unigrip Fresa espiral Ø 2,0 mm
NobelParallel con conexión cónica (IFU1002) NobelParallel con conexión cónica TiUltra (IFU1078)	Fresa cónica con punta activa 2,0 mm
NobelReplace con conexión cónica NobelReplace con conexión cónica y cuello parcialmente mecanizado (PMC) (IFU1010)	
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select cónico TiUnite Replace Select cónico con cuello parcialmente mecanizado (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy Groovy (IFU1007)	
Brånemark System (IFU1015)	
Nobel Zygoma 0° y 45° (IFU1050 e IFU1051)	

- **Instrumento de alineación Multi-unit:** El instrumento de alineación Multi-unit se puede conectar instrumentos de inserción de Nobel Biocare con conexión cónica interna o conexión Tri-channel y se utiliza para determinar la angulación de un implante dental, con el fin de identificar el pilar Multi-unit angulado adecuado. El instrumento también se utiliza para determinar la posición de rotación del implante que, a su vez, define la ubicación del orificio de acceso al tornillo del pilar. La Tabla 2 resume las familias de implantes y los instrumentos de inserción relacionados compatibles con el instrumento de alineación Multi-unit. Consulte las instrucciones de uso indicadas para obtener más información sobre los implantes y los instrumentos de inserción.

Tabla 2: Compatibilidad de instrumentos de alineación Multi-unit

Familia de implantes	IFU	Tipo de conexión	Instrumento de inserción
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Conexión cónica interna	Instrumento de inserción con conexión cónica
NobelParallel con conexión cónica NobelParallel con conexión cónica TiUltra	IFU1002 IFU1078		
NobelReplace con conexión cónica NobelReplace con conexión cónica y cuello parcialmente mecanizado (PMC)	IFU1010		
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select cónico TiUnite Replace Select cónico con cuello parcialmente mecanizado (PMC)	IFU1012	Conexión Tri-channel	Instrumentos de inserción NobelReplace

- **Llave de extremo abierto combinada:** La llave de extremo abierto combinada se usa junto con un destornillador Unigrip al montar y extraer los monturas de fijación de implantes, antes o después de la colocación de los mismos. La llave tiene dos cabezales, una para usar con las monturas de implante del sistema Brånemark y la otra para las monturas de implante con conexión cónica interna, Tri-channel y Trefoil. Las cabezas tienen dos "dientes" que se colocan encima de la cabeza cuadrada de la montura de fijación y se utilizan para enganchar la montura. Consulte las instrucciones de uso IFU2011 de Nobel Biocare para obtener información sobre las monturas de implantes y las IFU1099 para obtener información sobre el procedimiento Trefoil.
- **Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm:** Las sondas de profundidad se utilizan para verificar la profundidad de una osteotomía. Las marcas de los instrumentos corresponden a la longitud deseada del implante.
- **Indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0:** Los indicadores de dirección se utilizan para verificar la orientación de la osteotomía. Las marcas de los instrumentos indican la profundidad de la osteotomía en relación con el fresado.
- **Mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa:** El mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa está diseñado para facilitar el uso de los collares de rescate de implante y las guías de fresa de rescate en la boca del paciente. Consulte las instrucciones de uso IFU1097 de Nobel Biocare para obtener información sobre los collares de rescate de implantes e IFU1043 para obtener información sobre guías de fresas de rescate.
- **Mango para instrumentos mecánicos:** Está diseñado para conectarse a destornilladores mecánicos Unigrip, destornilladores mecánicos Omnigrip y destornilladores mecánicos Omnigrip Mini Destornilladores para apretar/aflojar tornillos. También se puede usar con extractores de tornillos de pilar, instrumentos de rescate de tornillos de pilar y formadoras de rosca de reparación para permitir la extracción manual de tornillos. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de rescate de tornillos de pilar.
- **Adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System NP/RP/WP:** Estos adaptadores para llave se utilizan para conectar implantes Brånemark System o NobelSpeedy a la llave de torque manual Brånemark System. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual Brånemark System.

La Tabla 3 resume los implantes y la llave de torque compatibles con los adaptadores para llave para instrumento de inserción Brånemark System. Consulte las instrucciones de uso indicadas para obtener más información sobre cada implante.

Tabla 3: Compatibilidad de adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System

Implante	IFU	Llave de torque
Brånemark System	IFU1015	Llave de torque manual quirúrgico Brånemark System
NobelSpeedy	IFU1007	

- **Instrumento quirúrgico NobelReplace:** El instrumento quirúrgico NobelReplace se conecta al instrumento de inserción NobelReplace, el instrumento de inserción Nobel Biocare N1™ o al instrumento de inserción con conexión cónica y se utiliza para la inserción/extracción manual de sistemas de implantes con conexión cónica interna, cónica trioval y Tri-channel. Consulte las instrucciones de uso IFU1058 e IFU1087 de Nobel Biocare para obtener información sobre los instrumentos de inserción.

El instrumento quirúrgico NobelReplace incluye una junta tórica para aumentar la retención del instrumento.

La tabla 4 resume las familias de implantes y los instrumentos de inserción correspondientes compatibles con el instrumento quirúrgico NobelReplace. Consulte las instrucciones de uso indicadas para obtener más información sobre cada implante.

Tabla 4: Compatibilidad del instrumento quirúrgico NobelReplace

Familia de implantes	IFU	Instrumento de inserción
NobelActive TiUnite NobelActive TiUltra	IFU1001 IFU1076	Instrumento de inserción con conexión cónica
NobelParallel con conexión cónica NobelParallel con conexión cónica TiUltra	IFU1002 IFU1078	
NobelReplace con conexión cónica NobelReplace con conexión cónica y cuello parcialmente mecanizado (PMC)	IFU1010	Instrumentos de inserción NobelReplace
NobelReplace Tapered Groovy Replace Select cónico TiUnite Replace Select cónico con cuello parcialmente mecanizado (PMC)	IFU1012	
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra	IFU1087	Instrumento de inserción Nobel Biocare N1™

- **Aguja de irrigación:** La aguja de irrigación se conecta a una jeringa que contiene una solución de limpieza y se usa para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante su procesamiento o el procedimiento para su reutilización.

Uso previsto:

Guía All-on-4:

Destinados al uso para guiar el instrumental de fresado durante la preparación de una osteotomía.

Instrumento de alineación Multi-unit:

Destinado al uso para identificar la angulación del pilar Multi-unit más adecuado, así como la posición de rotación del implante que define el orificio de acceso al tornillo del pilar.

Llave de extremo abierto combinada:

Diseñada para apretar y aflojar componentes de sistemas de implantes dentales.

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm:

Destinados al uso para verificar la profundidad de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

Indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0: Destinados al uso para verificar la orientación de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

Mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa:

Destinado a facilitar la extracción de componentes de sistemas de implantes dentales.

Mango para instrumentos mecánicos:

Destinados a apretar y aflojar los tornillos utilizados para conectar los componentes del sistema de implantes dentales.

Adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System NP/RP/WP:

Destinado al uso para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Instrumento quirúrgico NobelReplace:

Destinado al uso para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Aguja de irrigación:

Destinada al uso para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante la limpieza.

Indicaciones:

Guía All-on-4:

La guía All-on-4 está indicada para preparar una osteotomía durante los procedimientos All-on-4 en el maxilar o la mandíbula, con el fin de guiar la ubicación y el ángulo de la osteotomía y proteger el tejido circundante.

Instrumento de alineación Multi-unit:

El instrumento de alineación Multi-unit está indicado para el uso con instrumentos de inserción Nobel Biocare con conexión cónica interna o conexión Tri-channel para determinar la angulación del implante dental con el fin de seleccionar el pilar angulado Multi-unit adecuado.

Llave de extremo abierto combinada:

La llave de extremo abierto combinada está indicada para el uso junto con un destornillador Unigrip al montar y extraer los monturas de fijación de implantes dentales, antes o después de la colocación de los mismos.

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z:

La sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z está indicada para el uso al preparar una osteotomía para la colocación de implantes Nobel Biocare en el maxilar o la mandíbula.

Sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm:

La sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm está indicada para el uso en la preparación de una osteotomía para colocar implantes NobelSpeedy 18, 20, 22, 25 mm de largo en el maxilar o la mandíbula.

Indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm:

El indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm está indicado para el uso en la preparación de una osteotomía para la colocación de implantes NobelActive, NobelParallel CC, Nobel Speedy y Branemark System en el maxilar o la mandíbula.

Indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0:

Los indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0 están indicados para el uso en la preparación de una osteotomía para colocar implantes cónicos en el maxilar o la mandíbula.

Mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa:

Las mismas que el uso previsto.

Mango para instrumentos mecánicos:

está diseñado para conectarse a destornilladores mecánicos Unigrip, destornilladores mecánicos Omnigrip y destornilladores mecánicos Omnigrip Mini Destornilladores para apretar/aflojar tornillos. También se puede usar con extractores de tornillos de pilar, instrumentos de rescate de tornillos de pilar y formadoras de rosca de reparación para permitir la extracción manual de tornillos.

Adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System NP/RP/WP:

Los adaptadores para llave para instrumento de inserción Branemark System están indicados para el uso durante la cirugía de implantes dentales para la inserción y extracción de implantes Branemark System y NobelSpeedy en una osteotomía en el maxilar o la mandíbula.

Instrumento quirúrgico NobelReplace:

El instrumento quirúrgico NobelReplace está indicado para el uso con instrumentos de inserción NobelReplace, instrumentos de inserción Nobel Biocare N1™ e instrumentos de inserción con conexión cónica para insertar o extraer implantes dentales colocados en el maxilar o la mandíbula.

Aguja de irrigación:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

La utilización del instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados siguientes:
 - Guía All-on-4, instrumento de alineación Multi-unit, llave de extremo abierto combinada, indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, adaptadores para llave para instrumento de inserción Branemark System NP/RP/WP, sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z, sonda de profundidad NobelSpeedy de 18-25 mm, instrumento quirúrgico

NobelReplace (cuerpo principal), mango para instrumentos mecánicos, mango para collar y guías de fresa de rescate: acero inoxidable.

- Indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0: aleación de titanio Ti 6Al 4V.
- Junta tórica del instrumento quirúrgico NobelReplace: compuesto de fluroelastómero PAI 9844.

No hay contraindicaciones para la aguja de irrigación.

Consulte las contraindicaciones específicas de cada implante o componente de sistema de implantes en las instrucciones de uso de cada producto.

Precauciones:

General:

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.

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 instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare solo con instrumentos y componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y/o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con instrumentos y componentes reutilizables 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 bifosfonatos.

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 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 herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

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.

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 instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare (excepto la aguja de irrigación) deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare:

Los dispositivos descritos en estas instrucciones de uso 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 indeseables asociados con los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare:

El uso de los dispositivos descritos en estas instrucciones de uso forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras.

En pacientes con 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>

Procedimientos de uso:

Guía All-on-4:

La guía All-on-4 se utiliza durante el procedimiento All-on-4 para facilitar la preparación de una osteotomía, ya que proporciona líneas de referencia para guiar la angulación de la fresa.

1. Consulte la Tabla 1 de estas instrucciones de uso para obtener información sobre los implantes y fresas compatibles con la guía All-on-4 y las instrucciones de uso de dichos componentes, para obtener más información relacionada con la preparación del lecho del implante y la colocación de los implantes.
2. Después de completar la elevación del colgajo, prepare una osteotomía de aproximadamente 8 mm de profundidad en la línea media con una broca espiral de Ø 2 mm.
3. Coloque la guía All-On-4 en la osteotomía (**Figura A**) y asegúrese de que la guía esté bien asentada.

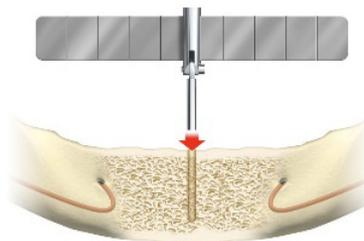


Figura A: Colocación de la guía All-On-4 en la primera osteotomía (Ø 2 mm)

4. Proceda a fresar los dos lechos posteriores utilizando la guía para verificar la angulación correcta (**Figura B**).

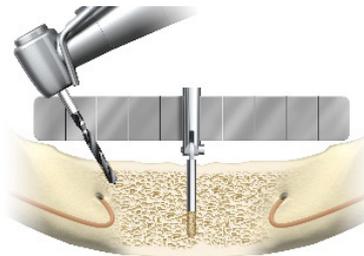


Figura B: Preparación de la segunda osteotomía

5. Coloque los implantes en lechos posteriores junto con el pilar angulado Multi-unit.
6. Proceda a fresar las osteotomías anteriores de la misma manera que las posteriores, utilizando la guía para verificar la angulación correcta.
7. Extraiga la guía All-on-4 del lecho quirúrgico.
8. Continúe con la colocación de los implantes deseados en las osteotomías anteriores, siguiendo el procedimiento quirúrgico/de uso de las instrucciones de uso del implante correspondiente.

Instrumento de alineación Multi-unit:

El instrumento de alineación Multi-unit se utiliza para determinar la angulación de un implante dental, con el fin de identificar el pilar Multi-unit adecuado.

1. Ensamble el instrumento de alineación Multi-unit en el instrumento de inserción y sujete el instrumento con hilo dental como se muestra en la **Figura C**.



Figura C: Montaje del instrumento de alineación Multi-unit en el instrumento de inserción

Nota: En el caso de instrumentos de inserción con conexión Tri-channel, asegúrese también de que la marca láser del instrumento de inserción (flecha roja) esté alineada con el instrumento de alineación Multi-unit como se muestra en la **Figura D**.



Figura D: Alineación del instrumento de alineación Multi-unit en el instrumento de inserción con conexión Tri-channel

2. Inserte el conjunto del instrumento de alineación Multi-unit con instrumento de inserción en el implante (vea la **Figura E**).

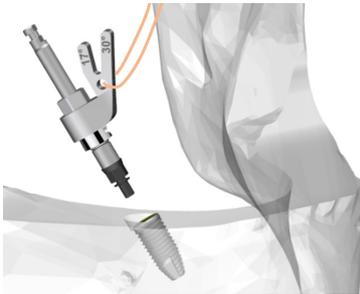


Figura E: Inserción del instrumento de alineación Multi-unit en el implante

3. El indicador de angulación del instrumento de alineación Multi-unit indica la posición del orificio del tornillo protésico al colocar un pilar Multi-unit de 17° o 30°. El brazo del indicador de angulación que es perpendicular al hueso después de la colocación indica el pilar Multi-unit recomendado para usar (17° o 30°). La línea roja de la **Figura F** ilustra la opción de 30°.

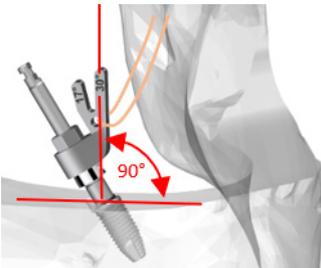


Figura F: El indicador de angulación identifica el pilar Multi-unit recomendado (Ejemplo: 30°)

4. Gire el implante hasta su posición definitiva según sea necesario utilizando la llave de torque manual quirúrgica (vea la **Figura G**). Consulte las instrucciones de uso IFU1098 para obtener información sobre la llave de torque manual quirúrgica.

Precación: No supere nunca el torque indicado en las instrucciones de uso para el implante. Apretar excesivamente el 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.

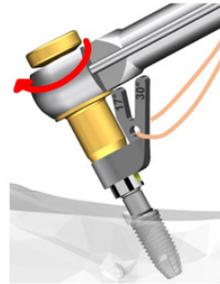


Figura G: Ajuste de la rotación del implante con una llave de torque manual quirúrgica

5. Extraiga el conjunto del instrumento de inserción y el instrumento de alineación Multi-unit e inserte el pilar Multi-unit adecuado. La **Figura H** ilustra un pilar Multi-unit de 30° con el mango de inserción incluido.

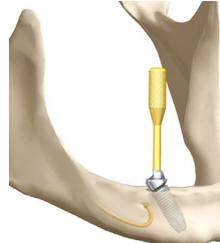


Figura H: Pilar Multi-unit de 30° (incluido el mango de inserción)

Llave de extremo abierto combinada:

Cuando corresponda, es posible utilizar la llave de extremo abierto combinada para contribuir a la conexión o extracción de una montura de implante guiado o una montura de implante Trefoil. Consulte las instrucciones de uso IFU2011 para obtener más información sobre la montura de implante guiado y las instrucciones de uso IFU1099 para obtener información sobre la montura de implante Trefoil.

1. Coloque la montura de implante guiado o la montura de implante en el implante y use la llave de extremo abierto combinada para sujetar la montura de implante en su lugar mientras se aprieta el tornillo con el destornillador Unigrip™ (**Figura I**).



Figura I: Uso de la llave de extremo abierto combinada para sujetar la montura de implante

2. Para extraer la montura de implante, utilice la llave para sujetar la montura de implante en su lugar mientras se desatornilla el tornillo con el destornillador Unigrip.

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm:

Es posible utilizar las sondas de profundidad durante la preparación de una osteotomía para verificar la profundidad.

1. Después de crear la osteotomía, inserte la sonda de profundidad en ella hasta que esté asentada en la parte inferior de la osteotomía.

2. Las marcas de profundidad de cada lado del instrumento corresponden a la longitud deseada del implante. La longitud en milímetros está marcada en el eje de la sonda.

Nota: La sonda de profundidad NobelSpeedy tiene solo un lado, ya que está diseñada específicamente para el uso con los implantes largos NobelSpeedy (18-25 mm).



Figura J: Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z

Indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0: Los indicadores de dirección se utilizan para verificar la orientación de la osteotomía antes de pasar al paso siguiente del protocolo de fresado.

1. Pase un trozo de hilo dental por el orificio del indicador de dirección para evitar que el instrumento sea aspirado o tragado (vea la **Figura K**).

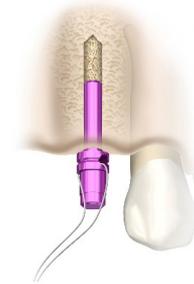


Figura K: Asegurar el indicador de dirección con hilo dental

2. Después de crear la osteotomía, inserte el instrumento en ella para verificar la orientación adecuada. Las marcas de profundidad del indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm corresponden a la longitud del implante.

Mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa:

El mango para collar para rescate de implantes y guías de fresa se utiliza para facilitar el uso de los collares de rescate de implantes y las guías de fresa de rescate en la boca del paciente.

Uso con collares de rescate de implantes:

Los collares de rescate de implantes se utilizan para facilitar la extracción de implantes con conexión interna Tri-channel en casos en que la interfaz de conexión del implante está dañada o colapsada. Se colocan alrededor del collar del implante para evitar la expansión del collar al extraer el implante. Consulte las instrucciones de uso IFU1097 de Nobel Biocare para obtener información más detallada sobre los collares de rescate de implantes.

1. Conecte el mango para el collar de rescate de implantes y las guías de fresa al collar de rescate de implantes y luego conéctelo a la interfaz del implante como se muestra en la **Figura L**.

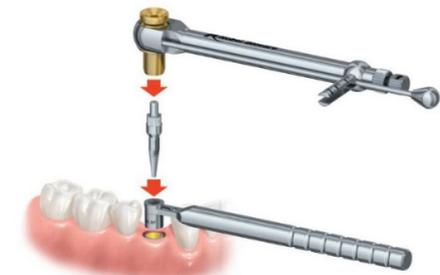


Figura L: Conexión del mango para el collar de rescate de implantes y las guías de fresa al collar de rescate de implantes

2. Continúe con la extracción del implante utilizando el instrumento de rescate de implantes adecuado como se describe en las instrucciones de uso IFU1097 de Nobel Biocare.

Uso con guías de fresa de rescate:

Las guías de fresa de rescate están diseñadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un agujero en el fragmento del tornillo. Consulte las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información más detallada sobre las guías de fresa de rescate.

1. Conecte el mango para el collar de rescate de implantes y guías de fresa a la guía de fresa de rescate y, a continuación, insértelo en la interfaz de conexión del implante como se muestra en la **Figura M**.

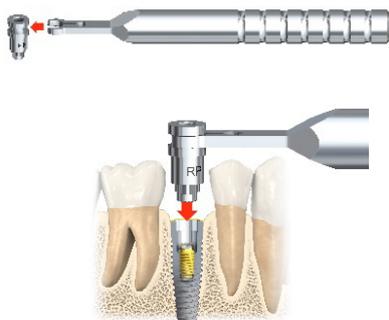


Figura M: Conexión del mango para collar de rescate de implantes y guía de fresa a la guía de fresa de rescate e inserción de la guía de fresa de rescate en la interfaz de conexión del implante

2. Continúe con la extracción del tornillo utilizando la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar como se describe en las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare.

Mango para instrumentos mecánicos:

El mango para instrumentos mecánicos se puede conectar a distintos destornilladores mecánicos de Nobel Biocare para que puedan usarse para apretar o aflojar tornillos manualmente. También se puede utilizar con el instrumental de rescate de tornillos de pilar. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de rescate de tornillos de pilar.

Uso con destornilladores:

1. Conecte el mango para instrumentos mecánicos al destornillador mecánico deseado.
2. Sujete el destornillador por el mango y enganche el tornillo con el destornillador, presionando ligeramente.
3. Apriete o afloje el tornillo a mano.

Uso con instrumentación de rescate de tornillos de pilar:

1. Conecte el mango para instrumentos mecánicos al instrumento de rescate de tornillos de pilar que desee (extractor de tornillos de pilar, instrumento de rescate de tornillos de pilar o formadora de rosca de reparación).
2. Sostenga el destornillador por el mango y enganche el tornillo/fragmento de tornillo con el instrumento.
3. Proceda a quitar el tornillo a mano como se describe en las instrucciones de uso IFU1043 de Nobel Biocare. Si es necesario, también es posible utilizar el mango con la formadora de rosca de reparación para eliminar posteriormente los residuos de la rosca del implante.

Adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System NP/RP/WP:

Los adaptadores para llave para instrumento de inserción Brånemark System se utilizan para conectar implantes Brånemark System o NobelSpeedy a la llave de torque manual Brånemark System. Consulte las instrucciones de uso IFU1015 de Nobel Biocare para obtener información sobre los implantes Brånemark System e IFU1007 para obtener información sobre los implantes NobelSpeedy.

1. Conecte el adaptador para llave para instrumento de inserción Brånemark System a la llave de torque manual Brånemark System como se muestra en la **Figura N**.



Figura N: Conexión del adaptador para llave para instrumento de inserción Brånemark System a la llave de torque manual Brånemark System

Inserte el instrumento de inserción a la interfaz de conexión del implante Brånemark System o NobelSpeedy y proceda a apretar el implante utilizando la llave de torque manual Brånemark System con el torque deseado.

Instrumento quirúrgico NobelReplace:

El instrumento quirúrgico NobelReplace se puede conectar a un instrumento de inserción con conexión cónica interna, conexión cónica trioval o conexión Tri-channel y se utiliza para la inserción manual de implantes. Los instrumentos quirúrgicos proporcionan una mejor sensación táctil y control durante la inserción del implante, lo cual es particularmente deseable al colocar implantes en la región anterior.

1. Conecte el instrumento de inserción deseado al instrumento quirúrgico NobelReplace.
2. Mientras sostiene el instrumento de inserción con el instrumento quirúrgico NobelReplace, conecte el instrumento de inserción al, coloque el implante en la osteotomía y apriete el implante a mano como se describe en las instrucciones de uso correspondientes.

Aguja de irrigación:

La aguja de irrigación se conecta a una jeringa que contiene una solución de limpieza y se usa para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante su procesamiento o el procedimiento para su reutilización.

1. Conecte la aguja de irrigación a una jeringa de 20 ml.
2. Enjuague los canales/lúmenes internos de la fresa/formadora de rosca con solución de limpieza utilizando la aguja de irrigación.
3. Inspeccione los canales/lúmenes en busca de suciedad o residuos restantes y repita el enjuague según sea necesario para eliminar todos los residuos visibles.

Materiales:

- Guía All-on-4, instrumento de alineación Multi-unit, llave de extremo abierto combinada, indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, adaptadores para llave para instrumento de inserción Brånemark System NP/RP/WP, sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z, sonda de profundidad NobelSpeedy de 18-25 mm, instrumento quirúrgico NobelReplace (cuerpo principal), aguja de irrigación, mango para instrumentos mecánicos, mango para collares y guías de fresa de rescate: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Indicador de dirección cónico: aleación de titanio Ti-6Al-4V según ASTM F136.
- Junta tórica (instrumento quirúrgico): compuesto de fluoroelastómero PAI 9844.

Información sobre esterilidad y reutilización:

El instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare se suministran no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso, 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.

Antes de cada uso, es necesario inspeccionar los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare para detectar signos de degradación que puedan limitar la vida útil o el rendimiento de los dispositivos, como los siguientes:

- Corrosión visible.
- Desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación.
- La junta tórica debe estar en su lugar (aplicable para el instrumento quirúrgico).

Deséchese los dispositivos si alguno de estos signos de degradación es evidente.

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

Nota: Es posible procesar el indicador de dirección Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, los indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0, la sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y la sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm como dispositivos individuales tal como se describe en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una

bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las Instrucciones de uso (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare no estériles y destinados 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.

Precaución: No se desvíe de las instrucciones de reutilización descritas.

Precaución: Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión.

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 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.

Nota: Se ha validado que la guía All-on-4, el instrumento de alineación Multi-unit, la llave de extremo abierto combinada, los indicadores de dirección, el adaptador para llave para instrumento de inserción, la sonda de profundidad, la aguja de irrigación, el instrumento quirúrgico, el mango para instrumentos mecánicos y el mango para cuellos y guías de fresa de rescate soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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 toallas de papel absorbente.
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 haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que 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 con 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.

- Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
- Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
- 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.
- Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
- 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:

- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
- 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.
- 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.
- Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
- 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.
- 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.
- 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.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores de los dispositivos con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual:

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

Esterilización:

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

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

- 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 5 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 5: Bolsitas recomendadas para esterilización

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

- Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
- Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 6):

Tabla 6: 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.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los dispositivos descritos en estas instrucciones de uso 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 a ser utilizados conjuntamente, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

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

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:



Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 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



2797
Marcado CE para dispositivos de clase II

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

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida conforme a la ley canadiense.

Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Guía All-on-4	73327470000002006L
Instrumento de alineación Multi-unit	733274700000021877
Llave de extremo abierto combinada	73327470000001927E
Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy 18-25 mm	73327470000001606Z
Indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0	733274700000016377
Adaptadores para llave para instrumentos de inserción Brånemark System NP/RP/WP Instrumento quirúrgico NobelReplace	73327470000001587E
Aguja de irrigación	733274700000016479
Mango para instrumentos mecánicos	73327470000001787L
Mango para collares y guías de fresa de rescate	73327470000001747C

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.



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



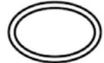
No volver a esterilizar



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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad de dispositivo

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.