

Kits de topes de fresa para cirugía guiada y convencional

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:

Los topes de fresa son cilindros huecos con un tornillo de retención conectados a las fresas espiral/fresas espiral escalonadas que se fijan con el tornillo de fijación. Están diseñados para crear una función de parada y evitar el fresado dentro de una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Los topes de fresa están disponibles en varios diámetros para utilizar con fresas de diferentes diámetros (\varnothing 2,0, \varnothing 2,8, \varnothing 3, \varnothing 3,2, \varnothing 3,4, \varnothing 3,6 y \varnothing 4,2 mm). Este surtido de topes de fresa se puede almacenar en la caja de kit de topes de fresa y juntos forman el kit de topes de fresa.

Hay dos kits de topes de fresa: el kit de topes de fresa para cirugía guiada y el kit de topes de fresa para cirugía convencional. Ambos kits se pueden utilizar con fresas espiral y con fresas espiral escalonadas para las siguientes plataformas de implantes Nobel Biocare: NobelActive®, NobelParallel™ CC, Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy® Groovy, NobelSpeedy® Shorty, Replace Select™ TC.

El kit de topes de fresa para cirugía guiada se identifica mediante la designación (10+). Esto indica que las fresas son 10 mm más largas que las fresas espirales y espirales escalonadas convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y la guía de fresa guiada.

Uso previsto:

Topes de fresa y kits de topes de fresa para cirugía guiada y cirugía convencional:

Destinados al uso para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endoóseo.

Cajas de kit de topes de fresa para cirugía guiada y convencional:

Diseñadas para organizar y montar el instrumental que se utiliza para los procedimientos quirúrgicos y protésicos para implantes dentales.

Indicaciones:

Topes de fresa y kit de topes de fresa para cirugía convencional:

Los topes de fresa y el kit de topes de fresa para cirugía convencional están indicados para su utilización con protocolos de fresado de paredes paralelas utilizando fresas espiral y fresas espiral escalonadas durante la cirugía de implantes dentales en el maxilar o la mandíbula, para evitar el fresado en una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Topes de fresa y kit de topes de fresa para cirugía guiada:

Los topes de fresa y el kit de topes de fresa para cirugía guiada están indicados para su utilización con protocolos de fresado de paredes paralelas utilizando fresas espiral guiadas

durante la cirugía de implante dental guiada en el maxilar o la mandíbula, para evitar el fresado en una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Cajas de kit de topes de fresa para cirugía guiada y convencional:

Las cajas del kit de tope de fresa para cirugía guiada y convencional están indicadas para facilitar la unión de los topes de fresa a sus respectivas fresas espiral y las fresas espiral escalonadas, y para organizar las fresas para su utilización durante el procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones:

La utilización de los topes de fresa y del kit de topes de fresa para cirugía guiada está contraindicada en pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

No hay contraindicaciones para la caja del kit de topes de fresa para cirugía convencional ni para la caja del kit de topes de fresa para cirugía guiada.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU2011 para ver las contraindicaciones y otra información específica para la preparación del lecho quirúrgico para implante dental durante la cirugía guiada de implante dental. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocar 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:

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 disponible para este fin.

Antes de la cirugía:

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).

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

- Los topes de fresa y el kit de topes de fresa (incluida la caja del kit de topes de fresa) deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.
- Los topes de fresa y el kit de topes de fresa deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con los topes de fresa y el kit de topes de fresa:

Los topes de fresa y el kit de topes de fresa (incluida la caja del kit de topes de fresa) son componentes del tratamiento con un sistema de implante dental 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 topes de fresa y el kit de topes de fresa:

La utilización de los topes de fresa y del kit de topes de fresa (incluida la caja del kit de topes de fresa) forma parte de un tratamiento invasivo que puede asociarse con efectos secundarios típicos como inflamación, infección, sangrado, hematoma, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a una fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras.

En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de estos dispositivos puede desencadenar dicho reflejo.

Aviso sobre incidentes graves:

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento de uso:

- Seleccione el tope de fresa apropiado de acuerdo con el diámetro de la fresa espiral o la fresa espiral escalonada deseada (consulte la marca del láser en la fresa para confirmar la compatibilidad).
- Deslice el tope de fresa en la fresa y coloque el conjunto en la caja del kit de topes de fresa en el orificio de montaje que corresponda a la profundidad de fresa deseada (Figura A). La caja del kit de topes de fresas contiene dos filas diferentes: una para las fresas con un diámetro de 2 mm a 3,2 mm y otro para las fresas con un diámetro de 3,4 mm y superior (la fila inferior marcada con el asterisco (*) en la figura se utiliza para las fresas de mayor diámetro).



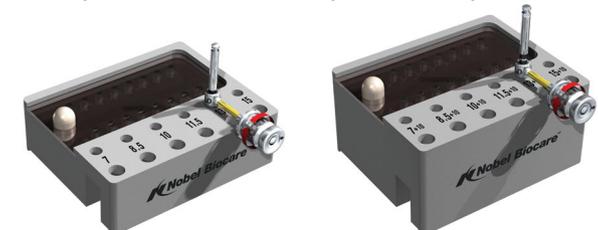
Kit de topes de fresa para cirugía convencional Kit de topes de fresa para cirugía guiada

Figura A: Colocación del conjunto de fresa/tope de fresa en la caja del kit de topes de fresa para cirugía guiada

Nota: Las fresas para cirugía guiada son 10 mm más largas que las fresas espiral y las fresas espiral escalonadas convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y de la guía de fresa para cirugía guiada. Esto se indica mediante la marca (10+) impresa en la caja del kit de topes de fresa para cirugía guiada (vea la Figura A).

- Apretar el tornillo de retención del tope de fresa utilizando un destornillador Unigrip™ (Figura B). Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Advertencia: Asegúrese de que el tornillo de retención del tope de fresa esté lo suficientemente apretado para garantizar que el tope de fresa no caiga de la fresa y lo trague o aspire el paciente.



Kit de topes de fresa para cirugía convencional Kit de topes de fresa para cirugía guiada

Figura B: Apretar el tornillo de retención en el tope de fresa

- Para obtener información específica sobre la preparación del lecho quirúrgico del implante dental durante la cirugía guiada de implante dental, consulte el documento Nobel Biocare IFU2011.

Materiales:

- Topes de fresa: acero inoxidable de grado médico según la norma ASTM F899 Tipo 303, ISO 7153-1 Tipo N y UNS S30300.
- Caja de kit de topes de fresa Caja (aluminio según EN-AW-6082/SS-EN-573-3); Cubierta (polifenilsulfona (PPSU); Radel R 5000/5500 Grado 99055); superficie de tope de cubierta (polieteretercetona (PEEK) 4506).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los topes de fresa y las cajas del kit de topes de fresa 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.

Los topes de fresa y las cajas del kit de topes de fresa son dispositivos reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada utilización para garantizar que se mantenga la integridad del dispositivo. El dispositivo debe desecharse si hay signos de corrosión u otro daño, o si la legibilidad del texto se ve comprometida.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare entrega los topes de fresa y las cajas del kit de topes de fresa 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.

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 validado que los topes de fresa y las cajas del kit de topes de fresa soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

- Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
- 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.
- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

- 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.
- 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 procesado, considere 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.

- 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:

- Retire los topes de fresa de las fresas para desmontarlos antes de la limpieza.
- Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
- Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
 - Ecurrido.
 - Limpieza durante 5 minutos como mínimo con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente suavemente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Ecurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Ecurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Ecurrido.
- 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 deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

- Retire los topes de fresa de las fresas para desmontarlos antes de la limpieza.
- 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 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.
- 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 del dispositivo 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 deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

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

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

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

Tabla 1: 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 2):

Tabla 2: 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		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar el nivel de garantía de 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. Sigla 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 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 requeridos (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los topes de fresa y los kits de topes de fresa 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 la utilización conjuntamente con los topes de fresa y los kits de topes de fresa, 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



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
Caja de kit de topes de fresa	7332747000001426X
Caja de kit de topes de fresa guiada	
Topes de fresa (Ø 2,0 2,8/Ø 3,0 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	7332747000001226R

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



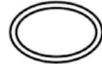
No volver a esterilizar



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



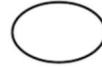
Sitio web de información para el paciente



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

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.