Pilares de cicatrización, tornillos de cicatrización

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. La utilización no recomendada 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, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

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 pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización son pilares de implantes dentales prefabricados que se pueden conectar directamente al implante dental endoóseo para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Pilares de cicatrización/tornillos de cicatrización

- Los pilares de cicatrización con conexión cónica están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización para puente con conexión cónica están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden utilizar con el sistema de implantes Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Los pilares de cicatrización NobelReplace® están disponibles en las plataformas NP/RP/WP y 6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace®, Replace Select™ y/o NobelSpeedy® Replace de Nobel Biocare.
- El tornillo de cicatrización Replace Select está disponible en las plataformas NP y RP, cuenta con una conexión interna tri-channel y se puede utilizar con Replace Select TC.

– Los pilares de cicatrización Brånemark System® están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden utilizar con los sistemas de implantes Brånemark System y NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare. El RP puede utilizarse con NobelZygoma.

– Los pilares de cicatrización Brånemark System® Zygoma cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden utilizar con el sistema de implantes Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.

Pilares de cicatrización Slim

– Los pilares de cicatrización Slim con conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0/NP/RP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC y/o NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

Pilares de cicatrización anatómicos PEEK

– Los pilares de cicatrización anatómicos PEEK con conexión cónica están disponibles en la plataforma WP, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive® y/o NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

En las tablas siguientes se resumen las plataformas de implantes compatibles con los distintos pilares de cicatrización e incluyen las especificaciones de los destornilladores necesarios y otra información clave para cada tipo de pilar de cicatrización, según su tipo de conexión.

Tabla 1 - Pilares de cicatrización: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	ninguna	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Conexión cónica trioval (TCC)	NP	● (tornillo)	Omnigrip™ Mini
	RP	● (tornillo)	
Tri-channel	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Hexagonal externa	NP	ninguna	Unigrip™
	RP	ninguna	
	WP	ninguna	

Tabla 2 - Tornillos de cicatrización: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Tornillo de cicatrización para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Tri-channel	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Tabla 3 - Pilares de cicatrización Slim: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización Slim para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	ninguna	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

Tabla 4 - Pilares de cicatrización anatómicos PEEK: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Pilar de cicatrización anatómico PEEK para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	WP	ninguna	Unigrip™

Los pilares de cicatrización que cuentan con conexión cónica trioval y los pilares de cicatrización anatómicos PEEK se presentan envasados junto con un tornillo clínico. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto

Pilares de cicatrización/tornillos de cicatrización

Destinados para conectarse temporalmente a un implante dental endoóseo o un pilar de implante para contribuir a la cicatrización del tejido blando circundante.

Indicaciones

Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización están indicados para utilizarse con implantes dentales endoóseos o pilares de implantes en el maxilar o la mandíbula para contribuir a procedimientos que van desde un diente unitario a dentaduras de arcada completa.

Los pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC están indicados para utilizarse durante un máximo de 180 días.

Los pilares de cicatrización para puentes con conexión cónica está indicados para prevenir el crecimiento de hueso en la plataforma del implante para apoyar la colocación de un puente para cofia de impresión.

Los pilares de cicatrización anatómicos PEEK con conexión cónica son pilares ajustables indicados para utilizarse durante un máximo de 180 días con implantes dentales endoóseos situados en el maxilar o la mandíbula, para contribuir a procedimientos que van desde un diente unitario a dentaduras de arcada completa.

Contraindicaciones

Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización están contraindicados en:

– Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.

– 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 alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o a PEEK (polieteretercetona).

Materiales

- Pilares de cicatrización, tornillos de cicatrización y pilares de cicatrización Slim: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilares de cicatrización anatómicos PEEK: PEEK (polieteretercetona).
- Tornillos clínicos para pilares de cicatrización Nobel Biocare N1 TCC y pilares de cicatrización anatómicos PEEK: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Precauciones

General

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

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare debe utilizarse solo con el instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con instrumental quirúrgico y componentes protésicos de Nobel Biocare puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Antes de la cirugía

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 tener precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bifosfonatos.

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

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

Debido al tamaño reducido 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., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Después de la cirugía

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los pilares de cicatrización deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares de cicatrización deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización

Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes y/o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización

La colocación de estos dispositivos forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos y/o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Aviso sobre incidentes graves

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Procedimiento de uso de los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización

1. Seleccione el pilar adecuado y compruebe el espacio oclusal.
2. Conecte el pilar al implante y apriételo manualmente con el destornillador correspondiente.

Consulte la Tabla 1 o la Tabla 2 para comprobar la compatibilidad. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

Precaución Nunca supere el torque recomendado para el tornillo. El apriete excesivo del tornillo de pilar puede causar la fractura del tornillo.

3. Si es necesario extraer el pilar, desatorníllelo con un destornillador específico.

4. En el caso de pilares con conexión cónica trioval, si la extracción no es posible, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Procedimiento de uso para pilares de cicatrización anatómicos PEEK

1. Seleccione el pilar adecuado y compruebe el espacio oclusal.

2. Si es necesario, ajuste la altura de pilar con un instrumento rotatorio (p. ej., fresa de carburo o acrílica). Los contornos axiales del pilar que miran hacia el tejido se pueden modificar para lograr la forma deseada. Si se realiza una modificación axial, se recomienda pulir con puntas de silicona o métodos similares.

3. Conéctelo al implante y apriételo a mano con un destornillador Unigrip™. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador. Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

4. Si es necesario extraer el pilar, desatornille el tornillo con un destornillador específico.

5. Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precaución Los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para restauración unitaria

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización son compatibles con RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo del cuello: 2.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	

Información de seguridad de RM para configuraciones de diente unitario con implantes Zygoma (aplicable solo durante la fase de cicatrización del implante Zygoma)

Información sobre seguridad en IRM	MR	
En ensayos no clínicos se ha demostrado que los pilares de cicatrización Brånemark System® Zygoma y los pilares de cicatrización Brånemark System RP (cuando se utilizan con Zygoma) son compatibles con RM en condiciones específicas. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación. No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.		
Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T).
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP)	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo de los hombros: 2.0 W/kg Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Por encima del xifoides: 0.2 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 2.4 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	

Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.

Colocación del implante con intención de restaurar a nivel protésico con PIB o IBO (restauraciones múltiples):
consulte las IFU de NobelProcera® Implant Bridge de titanio y de zirconia, corona y puente NobelProcera®, NobelProcera® HT ML FCZ y la barra de implantes para sobredentadura NobelProcera® para la utilización como parte de una configuración de puente.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares de cicatrización y los tornillos de cicatrización 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 pilares de cicatrización, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y/o cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

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

Almacenamiento, uso y transporte

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

Desechado

Deseche de forma segura los productos sanitarios 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 el desechado 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 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIb	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	UK CA 0086

Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Pilares de cicatrización con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Pilares de cicatrización para puentes con conexión cónica NP/RP/WP	
Pilares de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilares de cicatrización NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Pilares de cicatrización Brånemark System NP/RP/WP	
Pilares de cicatrización Brånemark System® Zygoma	
Pilares de cicatrización Slim con conexión cónica 3.0/NP/RP	
Pilares de cicatrización anatómicos PEEK con conexión cónica WP	
Tornillo de cicatrización	

Información legal

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 los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de los productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE	
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco	
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR	
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética	
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
					STERILIZE		
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	