

Tubos de plantilla guiados (para fresado piloto), tubos para Guided Anchor Pin, herramientas de montaje



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 conexión 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

Una plantilla quirúrgica dental es un producto específico del paciente que fabrica el laboratorio o el dentista mediante impresión 3D o fresado. Las plantillas quirúrgicas se han diseñado para que se encajen en el tejido blando y/o los dientes restantes del paciente, con el fin de guiar la colocación de los implantes dentales y los componentes del sistema de implantes. En los casos en los que faltan algunos dientes o falta un solo diente, se puede colocar una plantilla quirúrgica sobre los dientes restantes del maxilar.

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin son cilindros que están integrados en una plantilla quirúrgica dental, y se utilizan para definir la posición, la dirección y la altura/profundidad de los lechos quirúrgicos del implante.

- Los tubos de plantilla guiados y los tubos de plantilla guiados para fresado piloto tienen un eje largo idéntico al eje largo planificado del implante. El nivel del hombro exterior de los tubos de plantilla guiados y los tubos de plantilla guiados para fresado piloto define la profundidad de la osteotomía y la posición del implante, dado que hay una relación predefinida entre este nivel y la superficie de conexión del implante/pilar. Los tubos de plantilla guiados están disponibles en los tamaños de plataforma NP, RP y 6.0/WP y son compatibles con las fresas guiadas de Nobel Biocare de la misma plataforma.

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto están disponibles en dos diámetros (1,5 mm/2,0 mm) para utilizarlos con diferentes fresas piloto guiadas y fresas de inicio. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU2011 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de cirugía guiada de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

- Los tubos para Guided Anchor Pin se pueden integrar opcionalmente en la plantilla quirúrgica para guiar la preparación y la instalación de Guided Anchor Pins. Los Guided Anchor Pins son varillas finas de metal posicionadas de forma casi horizontal en el hueso maxilar con el fin de fijar la plantilla quirúrgica en su posición prevista durante la cirugía de implantes. Para información relacionada con los Guided Anchor Pins consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU2001 de Nobel Biocare.

En la fabricación descentralizada/local de plantillas quirúrgicas, los instrumentos de montaje se utilizan para adherir los tubos en la plantilla quirúrgica:

- Las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto están formadas por el tornillo y la base de la herramienta de montaje. Se utilizan para adherir los tubos de plantilla guiados para fresado piloto en la plantilla quirúrgica. Las herramientas de montaje posicionan los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con precisión a ras del hombro superior del material de soporte del tubo de la plantilla quirúrgica. Para fijar los tubos, se necesita un pegamento/ cemento/agente adhesivo biocompatibles. Los tornillos de la herramienta de montaje para los tubos de plantilla guiados para fresado piloto son de 1,5 mm o 2,0 mm de diámetro y la base de la herramienta de montaje está concebida para utilizarla con cualquiera de los dos diámetros. Debido a su diseño, las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados para fresado piloto no se pueden utilizar en la prefabricación de modelos maestros.
- Las herramientas de montaje para tubos de plantilla guiados están formadas por el cilindro guiado con tornillo y la réplica de implante. Se utilizan en un procedimiento de laboratorio dental cuando se hace un modelo de yeso basado en la plantilla quirúrgica. El diámetro exterior de los cilindros guiados coincide con las dimensiones internas de los tubos de plantilla guiados (NP, RP y 6.0/WP) en los cuales se insertarán, integrados en la plantilla quirúrgica. Después se atornilla una réplica de implante de la gama estándar de Nobel Biocare al tornillo que atraviesa el cilindro guiado. Puesto que existe un asentamiento bien definido del cilindro guiado en el tubo de plantilla guiado, la cabeza de la réplica de implante se posiciona en la misma posición, en relación con la plantilla quirúrgica, en que se instalará el implante en el hueso del paciente. Esto permite colar un modelo de yeso utilizando la parte inferior de la plantilla quirúrgica, que equivale a los sitios predefinidos de los implantes. La parte de la conexión del implante del cilindro guiado debe corresponder con las conexiones de implante disponibles: tri-channel, hexagonal externa o cónica. En el flujo de trabajo analógico, el cilindro guiado con tornillo se fija, junto con un tubo de plantilla guiado, a los implantes instalados en el modelo de yeso; como consecuencia, los tubos de plantilla guiados se posicionan correctamente y están preparados para incrustarse en la plantilla quirúrgica.

Nota El tornillo y las bases de la herramienta de montaje, los cilindros guiados con tornillos y las réplicas de implante están previstas solo para su utilización en laboratorio.

Uso previsto

Tubos de plantilla guiados para fresado piloto y tubos de plantilla guiados

Previstos para su utilización como componente integral de una plantilla quirúrgica para implantes dentales para guiar los instrumentos durante la preparación de una osteotomía.

Tubos para Guided Anchor Pin

Previstos para su utilización como componente integral de una plantilla quirúrgica para implantes dentales para asegurar la plantilla en la ubicación especificada.

Indicaciones

Tubos de plantilla guiados para fresado piloto

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto están previstos para su utilización con una plantilla quirúrgica para guiar la utilización de la primera fresa (la «fresa piloto») en un protocolo de fresado específico de la plataforma de implante aplicable (1,5 mm o 2,0 mm), mientras se prepara una osteotomía en el maxilar o la mandíbula.

Tubos de plantilla guiados

Los tubos de fresa guiados se indican para utilizarlos con una plantilla quirúrgica mientras se prepara una osteotomía con fresas guiadas en el maxilar o la mandíbula siguiendo el protocolo de fresado específico de la plataforma de implante aplicable.

Tubo para Guided Anchor Pin

Los tubos para Guided Anchor Pin están destinados para su utilización como componente opcional que se utiliza como parte integral de una plantilla quirúrgica dental para establecer una sujeción firme y dotar de estabilidad a la plantilla quirúrgica a los Guided Anchor Pins, guiando la preparación y la instalación de los Guided Anchor Pins.

Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar tubos de plantilla guiados para fresado piloto, tubos de plantilla guiados y tubos para Guided Anchor Pin en pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o el material de fotopolímero a base de epoxi o el material adhesivo de la plantilla quirúrgica.

No hay contraindicaciones específicas relacionadas con la utilización de las herramientas de montaje.

Materiales

- Tubos de plantilla guiados para fresado piloto y tubos de plantilla guiados: acero inoxidable 1.4301/AISI 304 austenítico según ASTM F899.
- Tubos para Guided Anchor Pin: acero inoxidable, 1.4305/AISO 303 austenítico según ASTM F899 y EN 10088-3.
- Cilindro guiado con tornillo: aleación de titanio Ti6Al4V ELI según ASTM F136 y ISO 5832-3.
- Tubo de plantilla guiado para fresado piloto para tornillo de la herramienta de montaje: austenítico forjado inoxidable 1.4305 según ASTM F899 y AISI 303.
- Tubo de plantilla guiado para fresado piloto para base de la herramienta de montaje: austenítico forjado inoxidable 1.4305 según ASTM F899 y AISI 303.

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.

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

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

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin de Nobel Biocare solo se deben utilizar con instrumental y/o componentes compatibles y/o componentes protésicos de Nobel Biocare, y con plantillas quirúrgicas diseñadas utilizando el software de planificación 3D DTX Studio Implant. El uso de instrumentos y/o componentes y/o componentes protésicos que no estén previstos para su utilización en combinación con los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin de Nobel Biocare puede provocar el fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

Al utilizar un método nuevo de tratamiento o un dispositivo 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.

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 intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Un déficit en tejido duro o tejido 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

Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al

personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

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

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

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 con implantes, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

- Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin los deben utilizar profesionales de laboratorio.
- Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin se deben utilizar en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.
- Las herramientas de montaje las deben utilizar profesionales de laboratorio.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin son un componente 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 o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados a los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin

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 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

Ventajas clínicas asociadas a las herramientas de montaje y el cilindro guiado con tornillo

Las herramientas de montaje y el cilindro guiado con tornillo se utilizan para fabricar plantillas quirúrgicas dentales que son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas dentales y puentes. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados a las herramientas de montaje y el cilindro guiado con tornillo

Ninguno conocido

Procedimiento de uso

Materiales recomendados para la plantilla quirúrgica

Materiales utilizados para la fabricación de la plantilla quirúrgica

Es necesario utilizar un material certificado, apto para la impresión de guías quirúrgicas, seguir las instrucciones de uso del fabricante y emplear los parámetros y procedimientos recomendados.

Las propiedades mecánicas mínimas que debe ofrecer el material para plantillas quirúrgicas se indican en la tabla 1. Además, el material debe ser biocompatible.

Tabla 1: Propiedades mecánicas mínimas del material para plantillas quirúrgicas

Datos después del curado	Métrica	Método
Resistencia a la tensión	≥41 MPa	ASTM D 638
Módulo de tracción	≥2030 MPa	ASTM D 638
Elongación hasta la rotura	4 – 7 %	ASTM D 638
Temperatura de distorsión térmica	46 °C (a 66 psi) 41 °C (a 264 psi)	ASTM D 638
Resistencia a la flexión	≥50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Módulo de flexión	≥1500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Dureza Shore	≥80 D	ASTM D2240

Materiales utilizados para adherir los tubos en la plantilla quirúrgica

Los requisitos mínimos sobre las propiedades mecánicas del adhesivo para adherir los tubos de plantilla guiados a la plantilla quirúrgica se indican en la tabla 2.

Tabla 2: Propiedades mecánicas mínimas del material para plantillas quirúrgicas

Propiedad mecánica	Intervalo/nivel aceptado
Resistencia a la compresión	≥200 MPa
Resistencia a la flexión	>2000 MPa
Adsorción de agua	≤200 µg/mm ³

Requisitos adicionales sobre el material adhesivo

- El material adhesivo debe ser biocompatible y adecuado para aplicaciones dentales.
- El material adhesivo debe ser apto para adherir metales con polímeros.

Inspección de la plantilla quirúrgica

1. Compruebe los asentamientos de los tubos para verificar que no haya residuos de materiales ni bordes prominentes. Qútelos o suavézelos si los hay.
2. Compruebe que la plantilla quirúrgica fabricada localmente esté fabricada con un material adecuado: el material debe ser biocompatible y adecuado mecánicamente para su fin. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la tabla 1.

3. Verifique el ajuste óptimo en el modelo de yeso, si procede, y/o en la boca del paciente antes de la cirugía.

Sujeción de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto en la plantilla quirúrgica

1. Inserte el tubo de plantilla guiado para tubos de plantilla guiados para fresado piloto ① en el asentamiento del tubo de la plantilla quirúrgica.

Nota Compruebe que la parte superior plana del tubo esté en la superficie oclusal de la plantilla quirúrgica.

2. Para la fijación correcta del tubo de plantilla guiado para fresado piloto; utilice la parte atornillada de la herramienta de montaje ② desde abajo (intaglio/interior de la plantilla quirúrgica) y la parte roscada ③ desde arriba (oclusión/superficie exterior del plantilla quirúrgica) (vea la Figura A). Apriete manualmente.

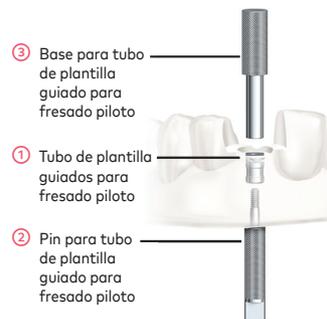
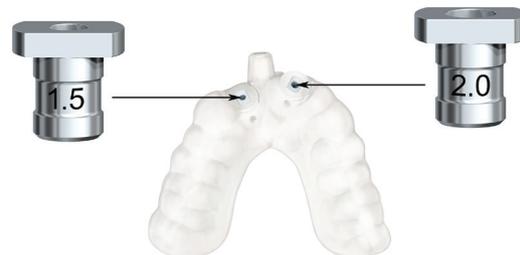


Figura A: Sujeción del tubo de plantilla guiado para fresado piloto

Nota El diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto es el mismo.

3. Compruebe que esté utilizando el tamaño de tubo correcto en cada posición comparando el marcado con láser de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con la información general de la planificación antes de insertarlos en la plantilla (Figura B).



PID	Nombre del tubo	N.º referencia
1	Tubo de plantilla guiado para fresado piloto 1,5 mm	300438
2	Tubo de plantilla guiado para fresado piloto 2,0 mm	300440

Figura B: Comparación del marcado con láser de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto con la información general de la planificación

Sujeción del tubo de plantilla guiado en la plantilla quirúrgica

1. Inserte el tubo de plantilla guiado ① en el asentamiento del tubo de la plantilla quirúrgica.

Nota Dado que el tubo de plantilla guiado es simétrico, no tiene parte superior ni inferior.

2. Para fijar correctamente el tubo de plantilla guiado, utilice la parte superior del cilindro guiado con tornillo ② y la parte inferior para fijar el tubo de plantilla guiado. Apriete la parte inferior del cilindro guiado con tornillo ③ en la réplica de

implante apropiada ④ (vea la Figura C). Sujete todas las piezas juntas y apriételas a mano o con un destornillador Unigrip™ (vea Nobel Biocare IFU1085).



Figura C: Sujeción del tubo de plantilla guiado

Sujeción del tubo para Guided Anchor Pin.

1. Inserte el tubo para Guided Anchor Pin en el asentamiento del tubo de la plantilla quirúrgica.

Nota El tubo para Guided Anchor Pin es simétrico, no tiene parte superior ni inferior.

2. Compruebe que la parte superior del tubo esté a ras del acceso al asentamiento de la plantilla quirúrgica (vea la Figura D).



Figura D: Inserción del tubo para Anchor Pin

Proceso de adhesión de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin

1. Compruebe visualmente que los tubos estén a ras de la superficie circundante superior de la plantilla quirúrgica. Si no están a ras, elimine el material que sea necesario.

Para fijar los tubos de forma permanente, se necesita un pegamento/cemento/agente adhesivo biocompatibles. Es preciso utilizar un material biocompatible y seguir las instrucciones de uso del fabricante. Las propiedades recomendadas para el material se enumeran en la tabla 2.

Nota Una vez que todos los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin estén en su lugar, adhiéralos a la plantilla quirúrgica.

2. Coloque la punta de la cánula de mezclado dentro del orificio para adhesivo situado en la plantilla quirúrgica.
3. Introduzca lentamente el material de adhesión en el orificio para adhesivo hasta que rodee totalmente los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin.
4. Repita la aplicación de material adhesivo a cada tubo de plantilla guiado para fresado piloto, el tubo de plantilla guiado y el tubo para Guided Anchor Pin.
5. Una vez que el material adhesivo se haya endurecido, desatornille las herramientas de montaje.
6. Compruebe visualmente que no haya material adhesivo presente en la parte superior ni inferior de los tubos de plantilla

guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin.

Se recomienda utilizar la polimerización dual para controlar los tiempos del proceso de polimerización y asegurarse de que el material esté totalmente polimerizado.

Precaución Introduzca solo el material adhesivo suficiente para cubrir el diámetro exterior de los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin en el canal para adhesivo. Observe el canal para adhesivo mientras se introduce el material adhesivo con el fin de no introducir demasiado material. Es necesario eliminar el material adhesivo excesivo inmediatamente con una herramienta adecuada.

Limpieza y desinfección de la plantilla quirúrgica

Después de fijar y adherir los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin en la plantilla quirúrgica, es necesario limpiar y desinfectar la estructura de la plantilla quirúrgica antes de su utilización intraoral. Consulte las Instrucciones de limpieza y esterilización para obtener más detalles.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin se suministran sin esterilizar para un solo uso y no es necesario esterilizarlos antes de su utilización. Antes de la utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Precaución Los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin 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.

Las herramientas de montaje se utilizan solo en el laboratorio dental (no utilización intraoral) y no tienen requisitos de limpieza y/o esterilización.

Las plantillas quirúrgicas se deben limpiar y desinfectar antes de la utilización intraoral siguiendo los procedimientos indicados en las instrucciones de limpieza y desinfección. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas pueden limpiarse según sea necesario, sin desinfección.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Las plantillas quirúrgicas se deben limpiar y desinfectar antes de la utilización intraoral. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas pueden limpiarse según sea necesario, sin desinfección.

Nota Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo utilizados para limpiar y desinfectar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Limpieza de la plantilla quirúrgica

1. Coloque la plantilla en un limpiador ultrasónico con agua y detergente suave.

2. Realice la limpieza ultrasónica siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
3. Retire la plantilla del limpiador ultrasónico y lávela bien con agua.
4. Deje que la plantilla se seque al aire por completo.
5. Coloque la plantilla en un envase protector adecuado antes de la desinfección o cualquier otro procesamiento.

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.

Desinfección de la plantilla quirúrgica

1. Sumerja la plantilla quirúrgica en un desinfectante de alto nivel (p. ej., 1 mg/ml de solución de clorhexidina Fresenius Kabi AB), de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
2. Extraiga la plantilla del desinfectante y lave la plantilla bien con agua estéril.
3. Deje que la plantilla se seque al aire bien, pero no durante más de 40 minutos.
4. Coloque la plantilla en un envase protector adecuado antes del procedimiento quirúrgico.

Precaución No aplique calor a la plantilla quirúrgica.

Precaución No introduzca la plantilla quirúrgica en el autoclave.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los tubos de plantilla guiados para fresado piloto, los tubos de plantilla guiados y los tubos para Guided Anchor Pin, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

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

Almacenamiento, uso y transporte

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

Desechado

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.

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
Distribuido en EE. UU. por	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 EE. UU.
Marcado CE para dispositivos de clase I	
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	

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.

Precaución La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a odontólogos o médicos autorizados.

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
Guided Pilot Drill Sleeves 1,5 mm/2,0 mm	733274700000013572
Guided Sleeves NP/RP/6.0/WP	733274700000013572
Guided Anchor Pin Sleeve 1,5 mm	73327470000001957L
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip BmkSyst WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl RP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl WP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Unigrip NobRpl 6.0	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection NP 3.5	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 4.3	733274700000020874
Guided Cylinder w Pin Conical Connection RP 5.0	733274700000020874
Guided Cylinder with Pin CC WP 5.5	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 1,5 mm	733274700000020874
Mounting Tool Pin Guided Pilot Sleeve 2,0 mm	733274700000020874
Mounting Tool Base Guided Pilot Sleeve 1,5/2,0 mm	733274700000020874

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 productos sirven solo como ilustración y pueden no ser una representación exacta de los mismos.

Glosario de símbolos

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Consultar las instrucciones de uso

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa



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

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



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



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



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco