

ES - Instrucciones de uso para el sistema de implantes RatioPlant®

Aviso

Las siguientes indicaciones no son suficientes para la inmediata aplicación del sistema de implantes RatioPlant®. Recomendamos la sesión de información en el manejo del sistema de implantes RatioPlant® con un cirujano experimentado. Fundamentalmente el sistema de implantes RatioPlant® debe ser usado solo por dentistas entrenados, implantólogos y técnicos dentales.

1. Descripción del Producto

Los implantes RatioPlant® son implantes endoóseos, disponibles en distintas longitudes y formas. Son implantados quirúrgicamente en el hueso maxilar y/o en el arco mandibular para brindar soporte para fijaciones orales funcionales y estéticas en pacientes parcial o totalmente desdentados. La restauración podría consistir en simples coronas, puentes, dentaduras parciales o totales que son sujetados al sistema de implantes RatioPlant® con accesorios adecuados. El sistema de implantes RatioPlant® contiene componentes e instrumentos de laboratorio dental, quirúrgicos y protésico. Básicamente no hay indicaciones principales de aplicación para las diferentes configuraciones de implantes.

2. Indicaciones

Los implantes RatioPlant® son usados en indicaciones para implantes orales endoóseos en el maxilar y/o mandíbula como parte de una rehabilitación oral funcional y estética en pacientes parcial o totalmente desdentados. El procedimiento quirúrgico RatioPlant® contiene sugerencias para aplicaciones específicas con diferentes tipos y tamaños de implantes.

3. Contraindicaciones

Insuficiente volumen de hueso y cobertura de tejido blando y/o calidad de hueso inadecuado, remanente de raíz local, desordenes de curación de hueso o heridas, infección local en el sitio de implantación, desordenes refractarios funcionales severos, diabetes mellitas no controlada, terapia inmunosupresora a largo plazo, enfermedades de conectividad de tejido/colágeno, enfermedades hematológicas (leucemia, hemofilia), infecciones intra orales o neoplasias malignas, hábitos parafuncionales no controlados, desordenes oclusales o articulares no tratables, desordenes psicológicos severos, xerostomía y sensibilidad al titanio.

3.1 Precauciones

Es importante obtener un historial medico completo del paciente y si es necesario del medico de cabecera antes de practicar una cirugía de implante a fin de determinar si existen condiciones que: dificulten la colocación del implante por condiciones anatómicas, representen un riesgo quirúrgico o general, pongan en riesgo la cicatrización y/o oseointegración, o disminuyan la higiene adecuada y/o mantenimiento del implante, pilares y accesorios. Los siguientes son ejemplos de condiciones que deben ser consideradas en cada categoría. Algunas de estas condiciones pueden ser relevantes para más de una categoría. Si alguna de estas condiciones o combinación de las mismas son graves o incontrolables, los implantes dentales no deben ser usados.

3.2 Condiciones anatómicas

Un desarrollo incompleto de la mandíbula, relaciones anatómicas Oseas complejas, hueso previamente irradiado, enfermedad de la articulación temporomandibular y condiciones tratables en mandíbula.

3.3 Riesgos generales y quirúrgicos.

Enfermedades sistémicas graves, reducción de la respuesta inmune y desordenes de leucocitos que incrementen el riesgo de alguna infección, enfermedades del sistema endocrino, diátesis hemorrágica/terapia anticoagulante, arterioesclerosis y Accidente Vascular Cerebral (CVA por sus siglas en ingles), hipertensión, infarto al miocardio, enfermedades que requieren uso periódico de esteroides, hepatitis, diabetes mellitus, y embarazo.

3.4 Alteraciones en la capacidad de cicatrización

Trastornos del metabolismo óseo, enfermedades que afectan la regeneración ósea o micro-circulación de la sangre, padecimientos reumáticos y abuso en el uso de drogas incluyendo alcohol y tabaco.

3.5 Mantenimiento

Incumplimientos por parte del paciente, higiene oral inadecuada, preiodontitis, bruxismo, pérdida de funcionalidad y cambios en la mucosa oral.

4. Efectos secundarios, complicaciones y reacciones adversas

En algunos casos la oseointegración no se produce; de ser así, consultar al medico de cabecera. Inmediatamente después de la inserción del implante dental, se deben evitar esfuerzos físicos que expongan al cuerpo. Posibles complicaciones posteriores a la inserción del implante pueden incluir:

Síntomas temporales

Dolor, hinchazón, dificultades del habla, inflamación gingival.

Síntomas prolongados

Dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, daños en los nervios, exfoliación, hiperplasia, infección sistémica o local, fístulas oronasal u oronasal, pérdida del hueso maxilar/mandibular canto, impacto negativo o diente adyacente, daños irreversibles a dientes adyacentes, fracturas del implante, mandíbula, hueso, problemas estéticos o de restauración.

5. Instrucciones generales de seguridad y precauciones.

Un procedimiento inadecuado en cuanto a cirugía y protésica puede ocasionar daños en el implante o pérdida ósea. El sistema de implantes RatioPlant® debe ser utilizado únicamente por dentistas, médicos y cirujanos formados en la materia. La aplicación del sistema de implantes requiere conocimientos y aptitudes especiales sobre implantología. Todo paciente ha de ser detenidamente explorado y evaluado en relación con su estado radiológico, físico y psiquiátrico, incluyendo la dentadura y las faltas correspondientes de tejido duro y blando que puedan afectar al resultado final. La cooperación entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico del laboratorio dental es indispensable para una intervención exitosa. El sistema de implantes RatioPlant® y los procesos correspondientes han sido desarrollados por expertos especializados y están clínicamente probados. En el procedimiento quirúrgico de los implantes RatioPlant® se encuentra la información detallada acerca de la elección de los implantes y formatos adecuados para el plan de tratamiento y la aplicación de implantes dentales.

6. Preparación de Implantes e Instrumentos

6.1 Preparación del paciente

Los prerrequisitos para un procedimiento de implantes exitoso se describe a continuación:

Requisito local y sistémico

Capacidad normal de curación de heridas, adecuada higiene oral, resto de dentición sana, desarrollo maxilar y mandibular completo, buena salud general, volumen adecuado de hueso saludable en el arco.

Examen Local

Anatomía del reborde Alveolar, relaciones interarcales, como sobremordida profunda, calidad y grosor de la mucosa, modelos de estudio y registro de mordida en el articulador, radiografías. Deficiencias en la evaluación del paciente, diagnósticos preoperatorios o planeación de tratamiento, pueden provocar la pérdida de un implante. El componente quirúrgico de un tratamiento con implantes debe ser precedida por una amplia evaluación del paciente, diagnósticos preoperatorios y planeación del tratamiento.

Debe evaluar el diámetro y longitud del implante de tal forma que suficiente hueso este presente alrededor del implante (al menos 1mm). Manteniendo una distancia de 1.5mm a un diente natural adyacente y 3mm de un implante adyacente.

6.2 Preparación de los Instrumentos

Los instrumentos del sistema de implantes RatioPlant® son proveídos sin esterilizar a menos que sean explícitamente marcados como estériles. Deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes del primer uso y cada uso posterior (ver 8.2 Preparación de Instrumentos y componentes de Prótesis).

6.3 Preparación de Implantes y Tornillos de Cubierta

Los implantes y tornillos ocultos RatioPlant® están empaquetados en estado estéril y deben almacenarse a temperatura ambiente protegidos de la humedad y de la radiación solar directa. Antes de abrir el embalaje se debe comprobar la fecha de caducidad y la falta de daños. Debe abrirse justo antes de la utilización del producto. Tanto los implantes como los tornillos de obturación no pueden utilizarse si:

- la fecha de caducidad (véase etiqueta) ha vencido.
- el embalaje está dañado o ya ha sido abierto antes de su utilización.

7. Aplicación

7.1 Cirugía

Para crear las condiciones exitosas de la curación de los implantes, el tejido suave y duro deben ser tratados cuidadosamente. La cama del implante debe ser preparada con el máximo cuidado.

La documentación del diagnóstico y las guías quirúrgicas previamente preparadas deben ser hechas para una intervención quirúrgica. La implantación puede ser hecha transgingivalmente en un paso simple o con un tornillo de cubierta en un procedimiento de dos pasos. Para una implantación transgingival de un paso simple, una segunda intervención quirúrgica es innecesaria. Para el procedimiento de implantación de dos pasos con un tornillo de cubierta, un tornillo de curación para el acondicionamiento de tejido suave debe ser atornillado dentro del implante por tres semanas antes de la impresión. Asegúrese que los instrumentos de corte acoplados al tipo de implante estén acoplados en la posición correcta en el equipo de cirugía adecuado.

7.1.1 Preparación de la cama del Implante

El uso de una guía de perforación es recomendada para la prognosis del implante a largo plazo y el resultado estético se incrementa con un posicionamiento óptimo. Trauma térmico puede impedir la curación de los implantes dentales. Debido a esto, la temperatura excesivamente alta debe ser minimizada en la medida de lo posible. Tomar nota de las velocidades de rotación máximas para brocas y machuelos de la siguiente manera:

Fresa cabeza de Rosa todos los diámetros	800 U/min
Broca Ø1.5- 2.8mm	600 U/min
Broca Ø3.0- 3.2mm	550 U/min
Broca Ø3.5- 3.8mm	500 U/min
Broca Ø4.5	400 U/min
Broca Ø5.0	350 U/min
Broca Ø5.5	300 U/min
Broca Final todos los diámetros	300 U/min
Machuelo todos los diámetros	15 U/min
Avellanador	300 U/min

Utilice únicamente fresas y roscadoras afiladas (con no más de 10 a 20 usos). Emplee una técnica de perforación intermitente. Procure un enfriamiento suficiente mediante una solución salina fisiológica estéril previamente enfriada (5 °C). Utilice fresas con diámetro ascendente. Para la planificación, el cirujano debe disponer de los conocimientos exactos del sistema de medición utilizado y mantener una distancia de seguridad adecuada con respecto a los dientes y las estructuras vitales. En el caso de que la profundidad de perforación real en relación con la radiografía no haya sido calculada correctamente y se haya perforado más allá de la profundidad prevista, se pueden producir daños permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Se debe mantener una distancia de seguridad de 1,5 mm con el nervio mandibular y con el nervio alveolar inferior. Cada fresa dispone de un tope o de marcas de profundidad que deberá tener en cuenta. Si se alisa el borde óseo coronal, la altura del hueso disponible será menor. Es necesario comprobar la longitud del implante. En el caso de que en la perforación piloto en el maxilar superior se perfomere el seno maxilar, se deberá interrumpir la implantación. Para el siguiente tratamiento se requieren técnicas de aumento.

- Incisión
- Opcional: Con la fresa redonda, desbarbe/nivele la cresta alveolar en la posición del implante que se desee.
- Coloque el tope correspondiente de profundidad en la fresa para evitar una perforación honda del lecho del implante. En caso de que se utilice una plantilla de taladrado, pueden emplearse topes de profundidad según las perforaciones de marcado.
- Técnica de perforación intermitente para pilotos, perforadores y taladros de formas: Perfomere el hueso durante 2 - 3 segundos. A continuación, desplace la fresa hacia arriba, fuera del hueso, sin detener el motor manual. Repita el proceso hasta lograr la profundidad deseada.
- Dado el caso, controle la profundidad y la dirección del eje del orificio piloto o perforación previa con un calibre de medición o un pilar de paralelización.
- Utilice la fresa con un diámetro ascendente hasta lograr el diámetro deseado para el lecho del implante.
- Es posible que se requiera el corte previo de la rosca con el macho de rosca en las calidades óseas D1 y D2, en caso de que en la formación del lecho del implante la capa cortical sea altamente compacta. Gire el macho de rosca hasta el borde superior de la pieza de trabajo de corte y amplíe el orificio de entrada en la zona del cuello del implante con el avellanador.

7.1.2 Inserción del implante

El embalaje primario del implante contiene una etiqueta con el número de lote, la cual debe ser introducida o pegada en la documentación del paciente. Se puede rastrear cualquier implante en caso de que así se requiera.

- Abra el embalaje estéril del implante.
- Extraiga el implante del embalaje únicamente con el adaptador correspondiente (instrumento manual).
- Introduzca manualmente el implante en el lecho del implante y atornille hasta alcanzar el primer giro.
- Extraiga el instrumento manual.
- Continúe enroscando con el adaptador de motor (nivel más lento). Realice el posicionamiento definitivo siempre de forma manual. De lo contrario, la rosca externa del implante podría pasarse de rosca en el hueso.

- Enrosque el implante final manualmente mediante un instrumento de fijación y una carraca.
- Limpie la rosca interior del implante.
- Coloque el tornillo oculto con el destornillador manual hexagonal.
- Supervise el asiento correcto del tornillo oculto.

Los bordes de la herida se cierran herméticamente con material de sutura de manera atraumática. Aplique los puntos de sutura sin que estén demasiado tirantes. Deben colocarse de tal forma que los bordes de la herida queden sobre el tornillo de obturación. En lugar del tornillo de obturación, se puede utilizar un tornillo de cierre quirúrgico con la altura correspondiente del tejido blando. Así se posibilita la cicatrización transgingival monofásica. El tornillo de cierre quirúrgico deberá adaptarse al diámetro del implante y se girará a mano. Tenga en cuenta el asiento exacto del tornillo de cierre quirúrgico. La mucosa deberá ajustarse al tornillo de cierre quirúrgico.

7.1.3 Cuidados posteriores a la implantación

Una higiene oral apropiada por parte del paciente es un pre-requisito importante para el éxito a largo plazo del implante. Inmediatamente después de la implantación, el campo quirúrgico debe permanecer libre de esfuerzos mecánicos. Utilizar compresas frías para prevenir la hinchazón. El paciente debe reportar inmediatamente al dentista cualquier anomalía posterior a la operación.

7.1.4 Restablecimiento temporal

Se puede insertar un restablecimiento temporal solo después de controlar que no haya fricción mecánica contra el implante o la sutura. Si se usa el restablecimiento temporal, cuidar que el implante no sea sometido a carga durante la fase de curación. Funcionalmente y estadísticamente, no debe haber contacto con dientes cercanos y antagonistas.

7.1.5 Fase de curación

La fase de cicatrización debería durar al menos 3 meses en el caso de una calidad ósea buena y 6 meses como mínimo en el caso de una calidad ósea esponjosa. Estos valores se aplican tanto al maxilar superior como al maxilar inferior. El tiempo de cicatrización depende siempre de la situación particular del paciente y requiere la evaluación del clínico.

7.1.6 Seguimiento post-operatorio

Se deben realizar revisiones para dar seguimiento a partir del día siguiente y hasta una semana después de la operación. Se debe dar atención a la opresión de la sutura y a signos de incipiente infección. Las suturas pueden ser removidas entre 7 a 10 días después.

7.1.7 Exposición del implante y de tejidos blandos

Todos los tornillos de cierre quirúrgico vienen embalados como productos no estériles y deberán esterilizarse antes de su uso con el instrumental.

- Ponga el implante al descubierto.
- Retire el tornillo de obturación.
- Limpie el espacio interior del implante.
- Gire el tornillo de cierre quirúrgico a mano. El tornillo de cierre quirúrgico deberá adaptarse al diámetro del implante y al grosor del tejido blando del paciente.
- Tenga en cuenta la colocación exacta del tornillo de cierre quirúrgico. La mucosa deberá ajustarse al tornillo de cierre quirúrgico. Los pilares temporales de PEEK deben permanecer en su lugar como máximo 180 días.

7.2 Prótesis

La restauración protésica definitiva del implante se realizará una vez que el tejido blando haya cicatrizado y carezca de irritación. Antes de iniciar la restauración protésica se requiere un control radiológico tras 6 - 12 semanas de cicatrización. Los materiales adecuados de impresión son silicona o poliéter.

Al seleccionar los pilares, deberá tenerse en cuenta el diámetro y angulación del implante, además de la altura de la encía. No se deben efectuar correcciones de angulación de más de 25°. En un implante independiente aislado no se puede colgar un puente. ¡Atención! Las superficies de contacto de los pilares o piezas de inserción del implante no deben irradiarse ni modificarse. En la fabricación de la restauración protésica se deben tener en cuenta los siguientes puntos:

- El tratamiento geométrico de pilares puede tener influencia negativa en la estabilidad de los pilares y la totalidad del sistema. Debe tenerse en cuenta en los pilares CAD/CAM que la geometría fabricada demuestre suficiente estabilidad.
- Debe tenerse en cuenta durante el tratamiento de los pilares que no se altere la geometría de conexión correspondiente al implante ni el asiento del tornillo protésico, dado que en estos casos no se garantizaría un asiento fijo.
- Distribución favorable de la carga
- Ajuste pasivo de la restauración protésica sobre el pilar
- Oclusión correcta

En la fabricación de estructuras se utilizan materiales concebidos únicamente para este fin. A no ser que se indique expresamente lo contrario, los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® se suministran en estado no estéril. Se deben utilizar solo una vez. Antes de su uso en pacientes se deben limpiar, desinfectar y, en caso necesario, esterilizar (véase apartado 8.2 Tratamiento del instrumental de los componentes protésicos). Excepciones: Los elementos de plástico para la impresión y el registro de mordida no han de esterilizarse. El sistema RatioPlant® permite utilizar la técnica de doble corona en combinación con la galvanofonnación de las piezas secundarias.

7.2.1 Apertura y transferencia.

La transferencia de la situación oral para el modelo de trabajo, se realiza a través de la impresión original de los postes RatioPlant®, tornillos y capas de transferencia. Para tomar la impresión, se puede escoger entre el método de charola abierta y el método de charola cerrada. La impresión del poste para la técnica de charola cerrada, se usará con la tapa de transferencia. Todos los componentes están diseñados para un diámetro de implante en particular.

Impresión de charola cerrada

Se pueden usar charolas estándar para este método de impresión.

- Remover el tornillo de la cubierta o capa cicatrizante
- Insertar el poste de impresión para la charola cerrada en el implante
- Fijar manualmente el poste de impresión al tornillo de la prótesis
- Montar la tapa de impresión en el poste de impresión; verificar la posición final correcta
- Llenar el área alrededor del poste de impresión y la tapa de impresión montada con material de impresión
- Llenar la charola con material de impresión e insertarlo
- Dejar que el material de impresión se fije
- Remover la impresión, dejando la tapa de impresión en la impresión
- Remover el poste de impresión
- Cubrir el implante con el tornillo de cubierta o tapa cicatrizante
- Antes de la reubicación en la impresión, montar el poste de impresión al laboratorio analógico con el tornillo de laboratorio. La tapa de

transferencia debe encajar notablemente en el análogo

- Usar preferentemente un protector de material suave en la encía alrededor del análogo y colocar la impresión con el material modelo
- Dejar que el material modelo se fije
- Remover el poste de impresión y reubicarlo con el pilar apropiado.

Impresión de charola abierta

La charola personalizada se debe preparar usando el método de impresión. El poste de impresión y el eje del tornillo de cabeza larga no deben tocar la palca o la abertura.

- Remover el tornillo de cubierta o tapa cicatrizante
- Insertar el poste de impresión para la charola abierta en el implante. Apretar el tornillo de cabeza larga para impresión a mano.
- Llenar con material de impresión alrededor del poste de impresión
- Llenar la charola con material de impresión e insertarlo
- Dejar que el material de impresión se fije
- Aflojar el tornillo de cabeza larga y retirarlo sobre la longitud del tubo guía del poste de impresión. **Precaución!** No remover el tornillo totalmente.
- Remover la impresión incluyendo el poste de impresión.
- Cubrir nuevamente el implante con la capa de curación o el tornillo de cubierta.
- Montar manualmente el laboratorio análogo al poste de impresión con el tornillo de cabeza larga.
- Usar preferentemente una máscara gingival de material suave en el área gingival alrededor del análogo y llenar el modelo con material de impresión.
- Dejar endurecer el material del modelo.
- Remover el poste de la impresión y reemplazarla con el pilar adecuado.

7.2.2 Fabricación de la restauración

La fabricación de coronas simples y puentes así como dentaduras fijas y removibles es realizada en un laboratorio dental de acuerdo a los protocolos especificados en Instrucciones Protésicas RatioPlant®.

7.2.3 Inserción de la restauración

- Remueva la capa de curación o el tornillo de cubierta.
- Limpie internamente el implante.
- Inserte el pilar seleccionado en el implante. **Precaución!** El pilar debe ser asentado correctamente en el implante. Asegúrese de que no haya tejido blando atrapado entre el implante y el pilar.
- Apriete el tornillo del pilar al torque especificado (ver catálogo del producto). Se recomienda una llave de centrado hecha en un laboratorio dental.
- Después de por lo menos 5 minutos reapriete al mismo torque.

8. Mantenimiento y cuidado

8.1 Cuidado del implante

Todos los implantes están embalados de forma estéril y deben ser utilizados antes de que venza la fecha de caducidad indicada. Los implantes estériles deben ser utilizados respetando las medidas de esterilidad. Los implantes no estériles no deben ser utilizados bajo ningún concepto. El usuario no debe reesterilizar los implantes y deberá proceder a su destrucción. El fabricante no admitirá devoluciones en el caso de que el embalaje original resulte dañado. La reesterilización por parte del fabricante tampoco es posible.

8.2 Preparación de instrumentos y componentes protésicos

Instrumentos

Los instrumentos del sistema de implante RatioPlant® no están esterilizados a menos que se especifique explícitamente lo contrario. Deben ser usados una sola vez. Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de usarse por primera vez y posteriormente antes de cada uso.

Componentes protésicos

A no ser que se indique expresamente lo contrario, los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® se suministran en estado no estéril. Se deben utilizar solo una vez. Antes de su uso en pacientes se deben limpiar, desinfectar y esterilizar.

Excepciones: Los elementos de plástico para la impresión y el registro de mordida no han de esterilizarse. Deberán tenerse en cuenta las advertencias del sistema de implantes RatioPlant® para la preparación de los instrumentos y los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant®. Solicítelas en www.HumanTech-solutions.de o en su distribuidor local.

8.3 Esterilización

Antes de utilizar los instrumentos reutilizables de RatioPlant, es necesario esterilizarlos o reutilizarlos mediante procedimientos validados de esterilización con vapor en autoclave. Los parámetros correctos del proceso relativos a la temperatura de la esterilización y el periodo del ciclo deben deducirse de las indicaciones del fabricante del autoclave. La esterilización se llevará a cabo con vapor conforme a lo dispuesto en la norma EN ISO 17665-1. No se recomienda el uso de la esterilización por vapor para uso inmediato. Los parámetros de esterilización mínimos recomendados son los siguientes:

- Vapor con vacío parcial 132 °C ≥ 5 minutos
- Vapor con vacío parcial 121 °C ≥ 30 minutos

A continuación, dejar secar el estuche con los instrumentos durante al menos 40 minutos.

Registrar la fecha de esterilización o el lote de esterilización en el envase. También es posible aplicar procedimientos no recomendados, aunque deberán ser validados completamente por el usuario. Excepciones: Las partes de plástico para la impresión y registro de mordida no tienen que estar esterilizadas. Encontrará más información sobre el tratamiento de los instrumentos y los componentes protésicos del sistema de implantes RatioPlant® en www.HumanTech-solutions.de o en su distribuidor local.

9. Componentes de prótesis














Los componentes de prótesis del sistema de implante RatioPlant® no están esterilizados a menos que se especifique explícitamente lo contrario. Deben ser usados una sola vez. Se deben limpiar, desinfectar y esterilizar antes de usarse en un paciente. **Excepciones:** Las partes de plástico para la impresión y registro de mordida no requieren esterilización. Las indicaciones para el sistema de implante RatioPlant® deben ser seguidos en la preparación de los instrumentos y componentes de prótesis del sistema de implante RatioPlant®.

Estas indicaciones están disponibles en www.HumanTech-solutions.de o las puede solicitar a nuestros representantes locales.

9. Datos técnicos

Los implantes RatioPlant® están fabricados en base a Ti6Al4V en conformidad con la normativa ISO 5832-3. Los pilares están hechos de una aleación de titanio Ti6Al4V, ZrO₂, aleaciones de oro y polímeros. Todos los implantes RatioPlant® Classic, Avantgarde y Single poseen una superficie radiada y grabada al ácido.

10. Zeichenerklärung; Explanation of Symbols; Explicación de símbolos; Explication des symboles; Spiegazione dei simboli; Explicação dos símbolos; Çerçevesinde Simgelerin Anlamları; Расшифровка символов в соответствии со стандартом; 符号说明; - DIN EN 980:2008-08

	Herstellerinformation; Manufacturer; Fabricante; Fabricant; Produttore; Fabricante; Üretici; Производитель; 生产厂家;
	Herstellungsdatum; Manufacturing date; Fecha de fabricación; Date de fabrication; Data di produzione; Data de fabricaço; Üretim tarihi; Дата изготовления;
	Verwendbar bis; Date of expiry; Fecha de caducidad; Respector la date de péremption; Data di scadenza; Data de validade; Son kullanma tarihi; Годен до; 制造日期;
	Bestellnummer; Reference number; Numero de referencia; Code de commande; Numero di codice; Número de referência; Referans numarası; Номер по каталогу; 参考号码;
	Chargennummer; Lot number; Numero de lote; Désignation du lot; Numero di lotto; Número de lote; Parti numarası; Номер партии; 批号;
	Sterilisation durch Bestrahlung; Sterilization using irradiation; Esterilización por irradiación; Stérilisation par irradiation; Sterilizzazione mediante irradiazione; Esterilização por radiação; Irradiasyon yoluyla sterilizasyon; Стерилизовано облучением; 使用辐射消毒;
	Nicht Steril; Non steril; Sin esterilizar; Non stérile; Non sterile; Não estéril; Steril değil; Нестерильно; 非灭菌;
	Einmalige Verwendung; Do not reuse; No reusar; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; Não reutilizar; Tekrar kullanılmaz; Повторное использование запрещено; 不要重复使用;
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; Do not use with damaged packaging; No usarse en caso de que el empaque este dañado; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Hasarlı paketlerden çıkan ürünleri kullanmayınız; Не использовать, если упаковка повреждена; 不要使用包装破损;
	Trocken aufbewahren; Store in a dry place; Almacenar en un lugar seco; Conserver au sec; Conservare in luogo asciutto; Armazenar em lugar seco; Kuru ortamda muhafaza ediniz; Хранить в сухом месте; 储存在干燥的地方;
	Nicht erneut sterilisieren; Do not re-sterilize; No re-esterilizar; Ne pas résteriliser; Non risterilizzare; Não re-esterilizar; İkinci kez sterilize edilmez; Повторная стерилизация запрещена; 不要再灭菌;
	Gebrauchsanweisung beachten; Attention, see instruction for use; Atención, ver instrucciones de uso; Attention, lire le mode d'emploi; Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso; Atenção, Observar as instruções de utilização; Dikkat! Kullanmadan önce kılavuzu okuyunuz; Внимание! См. инструкцию по использованию; 注意, 请参阅使用说明书;
	Achtung; Attention; Atención; Attention; Attenzione; Atenção; Dikkat; Внимание; 注意;

Stand der Gebrauchsanweisung; State of the instruction for use; Estado de las instrucciones de uso; L'état de l'instruction pour l'utilisation; Stato delle istruzioni per l'uso; Estado da instrução para uso; Kullanmak için talimat devlet; Состояние инструкцией по применению; 国的使用的指令; 01/2018



HumanTech Germany GmbH
 Gewerbestr. 5
 D-71144 Steinenbronn
 Germany
 Tel.: +49 (0) 7157/5246-0
 Fax.: +49 (0) 7157/5246-33
 info@humantech-solutions.de
 www.humantech-solutions.de



0297