Instrumental de rescate de tornillos de pilar

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 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, esta 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

El instrumental de rescate de tornillos de pilar se puede utilizar en caso de fractura de un pilar o un tornillo clínico para extraer la parte del tornillo que queda dentro del canal del tornillo del implante.

El instrumental de rescate de tornillos de pilar consta de:

- Las guías de fresas de rescate están diseñadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un orificio en el fragmento del tornillo. Las guías de fresa de rescate están disponibles para el uso con tornillos de pilar de Nobel Biocare con conexión cónica, hexágono externo, tri-channel y tipos de conexión Nobel Biocare N1™ TCC en los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Las guías de fresa de rescate son compatibles con el mango para collar y guías de fresa para rescate de implantes.

- Los extractores de tornillos de pilar consisten en un eje y un extremo de trabajo diseñados para crear fricción con el fin de hacer girar el fragmento roto del tornillo de pilar y extraerlo del implante. Los extractores de tornillos de pilar están disponibles para utilizarse con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Los extractores de tornillos de pilar son compatibles con el Handle for Machine Instruments.

- El instrumental de rescate de tornillos de pilar está diseñado para enganchar el orificio en el fragmento del tornillo, en el caso de que todavía esté atascado después de usar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar y hacer girar el fragmento roto del tornillo de pilar para extraerlo del implante. El instrumental de rescate de tornillos de pilar está disponible para la utilización con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. El instrumental de rescate de tornillos de pilar es compatible con el Handle for Machine Instruments.

- Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar son fresas en espiral de un solo uso que se utilizan para perforar un orificio en el fragmento del tornillo cuando no es posible hacerlo girar, de modo que sea posible extraerlo, a continuación, con el instrumental de rescate de tornillos de pilar. Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar están disponibles para la utilización con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0.

– Las formadoras de rosca de reparación se utilizan para eliminar residuos de la conexión roscada del implante antes de colocar un tornillo de pilar nuevo en el implante. Las formadoras de rosca de reparación pueden utilizarse con todos los implantes de Nobel Biocare y están disponibles en los tipos de rosca M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

– El instrumento de extracción de tornillos Base N1 se utiliza para extraer los tornillos clínicos Base Nobel Biocare N1™. Se puede conectar al Handle for Machine Instruments o al adaptador para llave de torque manual protésica. Está compuesto por un eje y un extremo de trabajo diseñados para enganchar el tornillo clínico Base Nobel Biocare N1™ con el fin de elevarlo y girarlo para extraerlo del Base N1. El instrumento de extracción de tornillos Base N1 es compatible con las plataformas NP y RP.

En la Tabla 1 se resume el instrumental de rescate de tornillos de pilar disponible y los respectivos tipos de conexión y tamaños de plataforma compatibles, según corresponda. El instrumental de rescate de tornillos de pilar está marcado con láser con el tipo de conexión, el tamaño de la plataforma y/o el diámetro según corresponda, y es compatible con los tornillos de pilar de Nobel Biocare que tengan el mismo tipo de conexión y/o tamaño de la plataforma.

Instrumental	**Tipo de conexión**	**Plataforma**	**Handle for Machine Instruments/ adaptador para llave de torque protésica**	**Pieza de mano (compatible con DIN EN ISO 17509)**
Extractor de tornillo de pilar 3.0	Conexión cónica, hexágono interno y tri-channel	3.0	-	X
Extractor de tornillo de pilar NP		NP	-	X
Extractor de tornillo de pilar RP/WP/6.0	Conexión cónica trioval (solo plataformas NP y RP)	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP	Conexión cónica, hexágono interno y tri-channel	3.0	-	X
		NP	-	X
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP	Conexión cónica, hexágono interno y tri-channel	3.0	-	X
		NP	-	X
		RP	-	X
		WP	-	X
		6.0	-	X
	Conexión cónica trioval	NP	-	X
		RP	-	X
Guía de fresa de rescate Conexión cónica 3.0	Conexión cónica	3.0	-	-
Guía de fresa de rescate Conexión cónica NP		NP	-	-
Guía de fresa de rescate Conexión cónica RP		RP	-	-
Guía de fresa de rescate Conexión cónica WP		WP	-	-
Guía de fresa de rescate Hexágono externo NP	Hexágono externo	NP	-	-
Guía de fresa de rescate Hexágono externo RP		RP	-	-
Guía de fresa de rescate Hexágono externo WP		WP	-	-
Guía de fresa de rescate Tri-channel NP	Tri-channel interno	NP	-	-
Guía de fresa de rescate Tri-channel RP		RP	-	-
Guía de fresa de rescate Tri-channel WP		WP	-	-
Guía de fresa de rescate Tri-channel 6.0		6.0	-	-
Guía de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	-	-
Guía de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-
Instrumental de rescate de tornillos de pilar 3.0/NP	Conexión cónica, hexágono interno y tri-channel	3.0	X	X
		NP	X	X
Instrumental de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
Instrumental de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP	Conexión cónica, hexágono interno y tri-channel	3.0	X	X
		NP	X	X
		RP	X	X
		WP	X	X
		6.0	X	X
	Conexión cónica trioval	NP	X	X
		RP	X	X
Formadora de rosca de reparación M1.4	Conexión cónica	3.0	-	X
Formadora de rosca de reparación M1.6	Conexión cónica Hexágono externo	NP	-	X
Formadora de rosca de reparación M1.8	Tri-channel interno	NP	-	X
Formadora de rosca de reparación M2.0	Conexión cónica	RP	-	X
		WP	-	X
	Tri-channel interno	RP	-	X
		WP	-	X
		6.0		X
	Hexágono externo	NP	-	X
Formadora de rosca de reparación M2.5	Hexágono externo	WP	-	X
Formadora de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	-	X
Formadora de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC RP		NP	-	X
Instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™ NP/RP		NP/RP	X	-

Tabla 1

Uso previsto

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

Indicaciones

Las guías de fresa de rescate están indicadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un orificio en el fragmento del tornillo.

Los extractores de tornillos de pilar están indicados para hacer girar un fragmento de tornillo de pilar roto para extraerlo de un implante dental.

El instrumental de rescate de tornillos de pilar está indicado para la utilización junto con una fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar, para enganchar el orificio en el fragmento de tornillo y hacer girar el fragmento de tornillo para extraerlo del implante dental.

Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar están indicadas para perforar un orificio en un fragmento de tornillo de pilar con el fin de facilitar su extracción del implante dental utilizando un instrumental de rescate de tornillos de pilar.

Las formadoras de rosca de reparación están indicadas para eliminar residuos de las roscas internas de un implante dental, si es necesario, después de extraer un tornillo de pilar o un fragmento de tornillo de pilar.

El instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1 está indicado para utilizarlo para facilitar la extracción de tornillos clínicos del Base Nobel Biocare N1.

Contraindicaciones

El uso de instrumental de rescate de tornillos de pilar está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico, acero de alta velocidad o a cualquiera de los componentes de dichas aleaciones.

Está contraindicada la utilización del instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™ con tornillos que no sean los tornillos clínicos Base Nobel Biocare N1™.

Consulta las contraindicaciones específicas del implante dental en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al sistema de implante. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Materiales

- Extractores de tornillos de pilar: acero inoxidable 1.4108 según la norma DIN EN 10027.
- Instrumental de rescate de tornillos de pilar: acero inoxidable AISI 440C / 1.4125/UNS S44004 conforme con ASTM F899 y DIN EN 10027.
- Formadoras de rosca de reparación: acero inoxidable 1.4197 /AISI420 Mod conforme con ASTM F899.
- Guías de fresa de rescate con conexión hexagonal externa: acero inoxidable UNS S31673 conforme con ASTM F138.
- Guías de fresa de rescate, conexión cónica y Tri-channel: acero inoxidable AISI 303/1.4305 / UNS S30300 conforme a ASTM F899.
- Fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar: acero de alta velocidad (HSS) S390.
- Instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™: acero inoxidable UNS S46910 conforme a ASTM F899.

Precauciones

General

El instrumental de rescate de tornillos de pilar debe utilizarse exclusivamente con el instrumental y/o los componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y componentes protésicos no destinados a utilizarlos en combinación con el instrumental de rescate de tornillos de pilar puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevos por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el dispositivo o método de tratamiento nuevos puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar 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 los instrumentos que se utilicen en los procedimientos clínicos 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

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., dique dental, gasa o un protector de garganta).

Grupos previstos de usuarios y pacientes

El instrumental de rescate de tornillos de pilar debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El instrumental de rescate de tornillos de pilar deben ser utilizado en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas al instrumental de rescate de tornillos de pilar:

El instrumental de rescate de tornillos de pilar es 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 indeseados asociados al instrumental de rescate de tornillos de pilar:

El uso de este dispositivo forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar en casos poco frecuentes a fenestración o fractura del hueso, daño/perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para todos aquellos [Tipos de dispositivos implantables] para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[1] Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

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

Casos simples/Paso 1: el tornillo de pilar/tornillo clínico está fracturado y es posible hacer girar el fragmento restante.

Instrumental necesario: extractor de tornillo de pilar (artículo 1 de la Figura A), Handle for Machine Instruments (consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener información detallada sobre el Handle for Machine Instruments) (artículo 2 de la Figura A).

En esta situación, generalmente no se requiere fresado. El tornillo de pilar/torillo clínico se puede extraer de la forma siguiente:

1. Seleccione el extractor de tornillo de pilar adecuado según las marcas con láser y conéctelo a una pieza de mano o a un Handle for Machine Instruments (Figura A).

2. Para extraer el eje del tornillo del implante, coloque el extremo del extractor de tornillo de pilar encima del tornillo fracturado y gire en sentido antihorario aplicando una ligera presión (Figura B). La pieza de mano de baja velocidad debe funcionar en modo retroceso a una velocidad de 50 rpm como máximo. Los dientes del extremo del extractor de tornillo de pilar están diseñados para agarrar el tornillo y extraerlo.

Figura A – Conexión del Handle for Machine Instruments al extractor de tornillo de pilar

Figura B – Extracción del fragmento de tornillo roto

Casos avanzados/Paso 2: el tornillo de pilar/tornillo clínico está fracturado al nivel de la rosca del implante y no es posible hacer girar el fragmento restante.

Instrumental necesario: guía de fresa de rescate, fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar, instrumental de rescate de tornillos de pilar), formadora de rosca de reparación (Handle for Machine Instruments, mango para collar para rescate de implantes y guía de fresa).

1. Seleccione la guía de fresa de rescate adecuada según el tipo y el tamaño de la conexión del implante de acuerdo con el marcado con láser.

2. Conecte la guía de fresa de rescate al mango para el collar de rescate de implantes y la guía de fresa (Figura C) y luego conecte la guía de fresa de rescate a la superficie de conexión del implante (Figura D). La guía de fresa de rescate ayuda a centrar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar en el tornillo y permite un soporte seguro durante el fresado.

Figura C – Unión de la guía de fresa de rescate al mango para cuello de rescate de implantes

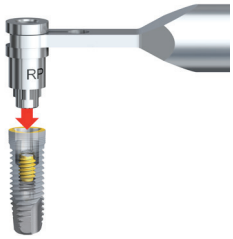

Figura D – Inserción de la guía de fresa de rescate en la superficie de conexión del implante

3. Asegúrese de que la guía de fresa de rescate se mantenga presionada firmemente en la conexión del implante antes de usar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar.

4. Seleccione una fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar adecuada de acuerdo con el marcado con láser y conéctela a la pieza de mano (Figura E).

Precaución La posición incorrecta de la guía de fresa de rescate puede provocar la fractura de la fresa y la aspiración de los fragmentos de la fresa.

Precaución El posicionamiento incorrecto de la guía de fresa de rescate puede provocar una posición incorrecta de la fresa, daños en la conexión del implante, incapacidad para retirar el fragmento de tornillo y el rescate posterior del implante.

5. Asegúrese de que la unidad de fresado esté en modo retroceso. La velocidad recomendada es de 2000 rpm. Realice el fresado a intervalos utilizando irrigación abundante para evitar calentar el hueso. Durante el procedimiento, la guía de fresa de rescate puede calentarse con la fresa, de modo que es necesario sostener la guía de fresa de rescate por el mango. Para evitar que las virutas obstruyan el canal de la guía, suelte la guía de fresa de rescate y chorree con aire durante el procedimiento.

6. Si el tornillo de pilar no está roto pero la conexión con la cabeza del tornillo está dañada, frese un orificio a la profundidad de la cabeza del tornillo sin usar la guía de fresa de rescate y el mango.

7. En situaciones en las que el tornillo de pilar/tornillo clínico está roto en el nivel de la rosca, frese un orificio a una profundidad de ~1 mm en el tornillo fracturado. Es posible utilizar las marcas de la fresa como soporte para definir la profundidad. En la imagen se muestran las marcas de fresado de 1 mm (Figura F).

Nota La fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar puede dañar las roscas internas del implante y hacer que el implante ya no sea utilizable. Esto puede evitarse utilizando la guía de fresa de rescate y sin exceder una profundidad de 1 mm.

Advertencia El uso de la fresa de retroceso sin guía puede ocasionar la fractura de la fresa y la aspiración de fragmentos de la fresa.

Advertencia La irrigación abundante es importante al utilizar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar para evitar el sobrecalentamiento.

Advertencia Riesgo de aspiración de fragmentos/residuos metálicos si no se usa irrigación/succión.

Figura E – Conexión de la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar a la pieza de mano

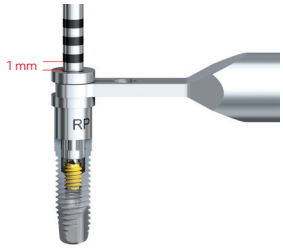

Figura F – Visualización de las marcas de profundidad en la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar

Nota Durante la secuencia de fresado, el tornillo de pilar/tornillo clínico fracturado podría aflojarse.

8. Si el tornillo fracturado sigue estando atascado, extraiga la guía de fresa de rescate y conecte el instrumental de rescate de tornillos de pilar al Handle for Machine Instruments (Figura G). Coloque la punta del instrumento en el orificio del tornillo y gire el mango en sentido antihorario (Figura H). Añada una ligera presión hasta que el instrumento agarre el tornillo y se pueda extraer el tornillo.

9. Si la herramienta de extracción no puede enganchar el tornillo, frese de nuevo y vuelva a intentarlo (véase el paso 4). Si no es posible extraer el instrumental de rescate de tornillos de pilar con el Handle for Machine Instruments, conecte el instrumental de rescate de tornillos de pilar al adaptador para llave de torque manual y a la llave de torque manual quirúrgica para generar más torque.

10. Antes de colocar un tornillo nuevo, se recomienda evaluar las roscas dentro del implante en busca de daños. Esto se puede hacer con un tornillo de trabajo, un tornillo de cofia de impresión o un pilar de cicatrización. Si se encuentra resistencia, se puede usar una formadora de rosca de reparación para extraer los residuos de la rosca (Figura I). En este caso, seleccione la formadora de rosca de reparación adecuada en la guía de selección de instrumentos según la marca con láser. Conecte la formadora de rosca de reparación al Handle for Machine Instruments o a la pieza de mano. La velocidad recomendada es de 50 rpm.

Nota Asegure la alineación correcta de la formadora de rosca de reparación en el implante antes de aplicar torque.

Advertencia La desalineación de la formadora de rosca de reparación en el implante puede dañar las roscas del implante.

11. Una vez que se haya extraído el tornillo correctamente, es posible insertar un tornillo nuevo.

Figura G – Conexión del Handle for Machine Instruments al instrumental de rescate de tornillos de pilar

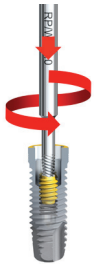

Figura H – Extracción del fragmento de tornillo

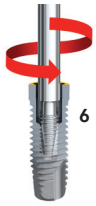

Figura I – Rotación de la formadora de rosca de reparación para eliminar los residuos de la rosca del implante

Extraiga el tornillo clínico Base Nobel Biocare N1™

1. Desenrosque el tornillo clínico Base Nobel Biocare N1™ utilizando el destornillador Base Nobel Biocare N1™.

2. Conecte el instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™ al Handle for Machine Instruments o al adaptador para llave de torque manual protésica.

3. Enganche el cabezal del tornillo clínico. Si se rota ligeramente el instrumento mientras se presiona, se puede facilitar el enganche.

4. Para extraer el tornillo, gire el instrumento en sentido antihorario mientras se eleva con cuidado.

Figura L – Enganche del tornillo

Nota El enganche entre la herramienta de extracción y el tornillo clínico puede ser más fuerte que el enganche entre la herramienta de extracción y el adaptador/mango.

Nota Utilice manualmente el instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los extractores de tornillos de pilar, el instrumental de rescate de tornillos de pilar, las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar y las formadoras de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC 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 y/o la integridad del dispositivo.

Precaución Los extractores de tornillos de pilar, el instrumental de rescate de tornillos de pilar, las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar y las formadoras de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC no deben reprocesarse. 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.

Precaución Las guías de fresa de rescate y el instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™ NP/RP se suministran no estériles y están destinadas a la reutilización. Antes de la utilización, 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 no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Inspeccione el instrumento para confirmar que no haya signos de corrosión, picaduras, grietas, decoloración, que todas las marcas en el instrumento sean legibles y que el instrumento tenga un contacto estable con otros instrumentos, cuando corresponda. Todos los instrumentos que no cumplan con estos criterios debe ser desechados.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Las guías de fresa de rescate y el extractor de tornillo Base Nobel Biocare N1™ se suministran no estériles por parte de Nobel Biocare y están destinados a la reutilización. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada utilización.

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 su 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/solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha verificado que los dispositivos soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones siguientes del procedimiento para su reutilización.

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastado inmediatamente después de utilizarlos.

2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para su reutilización

1. Después de eliminar el exceso de suciedad y residuos, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.

2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para su reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un envase cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota Los dispositivos reutilizables deben procesarse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después de la utilización con el fin de garantizar la eficacia del procedimiento para su reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para el procedimiento para su reutilización, deben

ir envasados en un envase para transporte o envío adecuados para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones del personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluido el prelavado)

Limpieza previa

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej., Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.

2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej., Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.

3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej., Medsafe MED – 100.33) durante 20 segundos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

4. 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.

5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.

6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

Nota Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).

2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.

3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
   - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo
   - Escurrido
   - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej., Neodisher Mediclean).
   - Escurrido
   - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría
   - Escurrido
   - Enjuagado durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
   - Escurrido

4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.

5. Seque con aire comprimido o con toallitas limpias de un solo uso sin pelusas si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual

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

Limpieza y secado manuales

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.

2. 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.

3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

4. 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.

5. 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.

6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.

7. 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.

8. Enjuague los lúmenes y las cavidades del instrumento de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™ NP/RP durante 15 segundos como mínimo utilizando una pistola de chorro de agua.

9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.

10. Seque con aire comprimido o con toallitas limpias de un solo uso y sin pelusas.

Inspección visual

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

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 302 (ciclo de prevacío); esterilizador Amsco Century (ciclo de gravedad).

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

1. 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.

En la Tabla 2 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

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

Tabla 2 – Bolsitas recomendadas para esterilización

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).

3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.

4. 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 3):

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo	Presión mínima
Ciclo de gravedad[1]	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de prevacío[1]	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar[5]
Ciclo de prevacío[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos		

Tabla 3 – Ciclos de esterilización recomendados

[1] Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6} conforme a EN ISO 17665-1.

[2] Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

[3] Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

[4] Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

[5] Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 y/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 o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga 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 utilización

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo proceso para su reutilización de vuelta al punto de utilización 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 necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, estos dispositivos solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/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 estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en 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 producto nuevo 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 puede afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase I	CE
Marcado CE para dispositivos de clase Ir/IIa	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	UKCA
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa	UKCA 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
Guía de fresa de rescate con conexión hexagonal externa NP/RP/WP Guías de fresa de rescate Tri-channel NP/RP/WP/6.0 Guías de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Guías de fresa de rescate con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	73327470000001747C
Extractores de tornillos de pilar 3.0, NP, RP/WP/6.0 Fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP, RP/WP/6.0 Instrumental de extracción de tornillos de pilar 3.0/NP, RP/WP/6.0 Instrumental de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP & TCC NP/RP Formadoras de rosca de reparación M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5 Formadoras de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP Instrumental de extracción de tornillos Base Nobel Biocare N1™	73327470000001757E

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	