

Instrumental reutilizable de Nobel Biocare

Instrucciones de uso



Importante: Leer detenidamente.

Exención de responsabilidad:

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos avances 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 y los componentes reutilizables de Nobel Biocare se dividen en las categorías siguientes según su utilización.

Instrumental para la preparación del lecho de implante y la colocación de implantes:

Bisturí circular, guía de bisturí circular, guía de fresa, guía All-on-4, prolongador de fresa, aguja de irrigación, sonda de profundidad, indicador de dirección, instrumento de inserción, adaptador para llave de instrumento de inserción, instrumento de inserción quirúrgico, conector para pieza de mano, protector de fresa Zygoma, indicador de profundidad Zygoma, mango Zygoma, carraca, adaptador de carraca, llave de inserción de implante provisional inmediato, llave manual para implante provisional inmediato, herramienta de rescate de implante provisional inmediato, herramienta para doblar la cabeza del implante provisional inmediato y pin paralelo para implante provisional inmediato.

Instrumental para procedimientos restauradores

Pilares de prueba, cofias de impresión, destornilladores, destornillador de tornillos de cierre Brånemark, destornillador/activador y mango para instrumental mecánico.

Instrumental auxiliar:

Fórceps, caja de kit y soporte de implantes.

Uso previsto:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare está diseñado para utilizarse como parte de los tratamientos con implantes dentales y componentes protésicos de Nobel Biocare. Consulte el uso previsto específico en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Indicaciones:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare se utiliza como parte de los tratamientos con implantes dentales y componentes protésicos de Nobel Biocare. Consulte las indicaciones específicas en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Contraindicaciones:

La utilización del instrumental reutilizable de Nobel Biocare está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral
- Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.

Consulte las contraindicaciones específicas en las Instrucciones de uso del implante o del componente protésico correspondiente.

Precauciones:

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

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare únicamente con implantes de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no estén dimensionados para un ajuste correcto puede ocasionar fallos mecánicos o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento.

Nobel Biocare ofrece una amplia variedad de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Trabajar la primera vez con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo/método de tratamiento evitará posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Todo el instrumental utilizado en la intervención quirúrgica deberá mantenerse en buenas condiciones y se deberá procurar que no dañe los implantes u otros componentes.

Debido al reducido tamaño de los componentes, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire.

Procedimiento de uso:

Consulte la información específica sobre el instrumental y su utilización en las Instrucciones de uso correspondientes al implante o el componente protésico en cuestión.

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos y restauradores, consulte las pautas de tratamiento en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Materiales:

Bisturí circular, guía All-on-4, prolongador de fresa, aguja de irrigación, sonda de profundidad, adaptador para llave de instrumento de inserción, instrumento de inserción quirúrgico, conector para pieza de mano, destornillador para tornillo de cierre Brånemark, destornillador/activador, mango para instrumental mecánico, protector de fresa Zygoma e indicador de profundidad Zygoma, carraca, adaptador de carraca, llave de inserción de implante provisional inmediato, llave manual para implante provisional inmediato, herramienta de rescate de implante provisional inmediato y herramienta para doblar la cabeza del implante provisional inmediato: acero inoxidable.

Instrumento de inserción de implante: acero inoxidable con o sin recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante), recubrimiento de TiN (nitruro de titanio), anillo de retención de PEEK (polieteretercetona) o capuchón de codificación por colores de silicona.

Mango Zygoma: acero inoxidable y aluminio.

Guía de bisturí circular, guía de fresa, indicador de dirección, cofias de impresión: acero inoxidable, titanio comercialmente puro o aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Pin paralelo para implante provisional inmediato: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Destornilladores: acero inoxidable con o sin recubrimiento de TiN (nitruro de titanio).

Fórceps: titanio comercialmente puro.

Pilares de prueba para implantes hexagonales externos y tri-channel internos: nilón.

Pilares de prueba para implantes con conexión cónica interna: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Caja de kit: polifenilsulfona y silicona.

Soporte para implantes: polifenilsulfona.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare se suministra no estéril y está previsto para que se reutilice. Antes de utilizar y reutilizar el producto, se deberá limpiar, desinfectar y esterilizar utilizando los parámetros recomendados.

Para EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132°C, máx. 137°C (270°F, máx. 279°F) durante tres minutos.

Para fuera de EE. UU.: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 132–135°C, máx. 137°C (270–275°F, máx. 279°F) durante tres minutos.

Alternativa para Reino Unido: selle un solo dispositivo en una bolsa y esterilice con vapor a 134–135°C, máx. 137°C (273–275°F, máx. 279°F) durante tres minutos.

Instrucciones especiales para la carraca: sellar la carraca en una bolsa y esterilizar a 135°C (275°F) durante 20 minutos con un ciclo de gravedad. Tiempo de secado: 5 minutos como mínimo.

Precaución: la carraca se debe limpiar minuciosamente después de cada utilización. Si se necesita lubricación, utilice una jeringa y una aguja para aplicar aceite de lubricación de piezas de mano en el "hueco" del cabezal.

Advertencia: La utilización de componentes no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Advertencia: no utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.


El conjunto completo de parámetros recomendados se encuentra en la sección "Guía de limpieza y esterilización", que incluye también información sobre formación de imágenes por resonancia magnética, disponible en www.nobelbiocare.com/sterilization; o bien solicite la última versión impresa a un delegado comercial de Nobel Biocare.

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

Para desechar el dispositivo, deben seguirse la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

 **Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Gotemburgo, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



No estéril



Precaución



Consultar las
instrucciones
de uso



Número
de lote



No utilizar si
el envase está
dañado

ES Reservados todos los derechos.
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales
mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos
que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso.
Las imágenes de productos no están necesariamente reproducidas a escala.