Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso

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 esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

Tenga en cuenta que es posible que algunos de los productos que figuran en estas instrucciones de uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Descripción

Los molinillos de hueso* tienen una superficie de corte cilíndrica que se utiliza para eliminar el exceso de hueso que puede rodear la zona coronal (la superficie superior o plataforma) de un implante dental inmediatamente después de la colocación del implante, o una vez que finaliza el proceso de cicatrización del implante. Esto es necesario, a veces, para facilitar la colocación posterior de los componentes protésicos.

Los molinillos de hueso se utilizan junto con una guía de molinillo de hueso** compatible, que se fija temporalmente al implante a través de la conexión del implante y se utiliza para guiar el molinillo de hueso hasta la posición correcta y limitar el fresado a una profundidad predefinida.

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso están disponibles en varios diámetros distintos, compatibles con distintos sistemas de implantes de Nobel Biocare. Además, algunos molinillos de hueso se presentan envasados conjuntamente con la guía de molinillo de hueso correspondiente, pero en todos los casos las guías de molinillo de hueso están disponibles por separado.

La guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1 TCC consta de dos partes: el cuerpo principal y el tornillo. Las dos partes se suministran juntas en el mismo envase, pero están desmontadas y es necesario montarlas antes de utilizarlas.

En la Tabla 1 se presenta una descripción general de los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso disponibles, sus respectivos diámetros y los sistemas de implantes de Nobel Biocare compatibles. También se identifica el destornillador necesario. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Tabla 1 – Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso, sistemas de implantes y destornilladores compatibles

Molinillo de hueso	Guía de molinillo de hueso	Sistema de implantes compatible	Destornillador
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica 3.0	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica 3.0	NobelActive® 3.0	Unigrip™
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 4.4	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica NP	NobelActive® NP NobelReplace® CC NP NobelParallel™ CC NP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 5.2			
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica RP	NobelActive® RP NobelReplace® CC RP NobelParallel™ CC RP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 6.2			
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica WP Ø 6.7	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica WP	NobelActive® WP NobelParallel™ CC WP	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® NP Ø 4.5	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® NP	NobelSpeedy® Groovy NP Brånemark System® NP	Unigrip™
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® RP Ø 5.1	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® RP	NobelSpeedy® Groovy RP Brånemark System® RP NobelZygoma™	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® WP Ø 6.5	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® WP	NobelSpeedy® Groovy WP Brånemark System® WP	
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Omnigrip™ Mini
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	
Molinillo de hueso con guía NobelReplace™ NP Ø 4.6	Guía de molinillo de hueso NobelReplace® NP Ø 4.6	Replace Select™ TC NP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	Unigrip™
Molinillo de hueso con guía NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Guía de molinillo de hueso NOBELREPLACE® 6.0 Ø 7	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Molinillo de hueso con guía NobelReplace™ RP Ø 5.3	Guía de molinillo de hueso NobelReplace® RP Ø 5.3	Replace Select™ TC RP Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	
Molinillo de hueso con guía NobelReplace™ WP Ø 6.5	Guía de molinillo de hueso NobelReplace® WP Ø 6.5	Replace Select™ Tapered Replace Select™ Tapered PMC	

* Dispositivo de clase IIa. Vea el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.

** Dispositivo de clase Ir. Vea el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.

Utilización prevista

Molinillos de hueso

Destinados a utilizarse para extraer el hueso que rodea un implante dental o su superficie de conexión.

Guías de molinillo de hueso

Destinadas a utilizarse para guiar el instrumental de fresado que se utiliza para eliminar el hueso que rodea la superficie de conexión de un implante dental.

Indicaciones

Molinillos de hueso

Los molinillos de hueso están indicados para utilizarse junto con guías de molinillo de hueso en el maxilar o la mandíbula para eliminar el exceso de hueso alrededor de la zona coronal de un implante dental, con el fin de facilitar la colocación posterior de componentes protésicos dentales.

Guías de molinillo de hueso

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones

La utilización de molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso está contraindicada en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio), acero inoxidable y al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

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

Consulte las contraindicaciones específicas de los sistemas de implantes en las instrucciones de uso de Nobel Biocare para el componente.

Materiales

- Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod conforme con ASTM F899 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

- Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod conforme con ASTM F899 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
- Guía de molinillo de hueso Brånemark System®: acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico conforme con ASTM F899 y EN 10088-3.
- Conexión cónica de la guía de molinillo de hueso: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod conforme con ASTM F899.
- Molinillo de hueso con guía para Brånemark System®
  - Molinillo de hueso: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod conforme con ASTM F899 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
  - Guía de molinillo de hueso: acero inoxidable 1.4305/AISI 303 austenítico conforme con ASTM F899 y EN 10088-3.
- Molinillo de hueso con guía para conexión cónica
  - Molinillo de hueso: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod conforme con ASTM F899 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
  - Guía de molinillo de hueso: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guía de molinillo de hueso NobRpl
  - Molinillo de hueso: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899 con recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).
  - Guía de molinillo de hueso: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Advertencias

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones

General

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso deben utilizarse exclusivamente con el instrumental y los componentes compatibles de Nobel Biocare y/o componentes protésicos. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 nuevo 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 desfavorables del maxilar inferior, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

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

Un déficit en tejido duro o blando antes de la intervención puede provocar un resultado estético no deseado o angulaciones del implante desfavorables.

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y 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., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

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 molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes y/o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso

La utilización de estos dispositivos 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.

Aviso sobre incidentes graves

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

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

Procedimiento quirúrgico

Para facilitar la extracción de tejido duro alrededor de la zona coronal del implante, se puede utilizar un molinillo de hueso con una guía de molinillo de hueso. Los molinillos de hueso pueden utilizarse manualmente (con un Handle for Machine Instruments) o conectados a una pieza de mano de contraángulo.

1. Retire el tornillo de cierre o el pilar de cicatrización, si fuese necesario.

2. Fije la guía del molinillo de hueso en el implante y apriétela con los dedos utilizando un destornillador compatible. Si se utiliza una guía de molinillo de hueso N1 TCC, monte el tornillo en el cuerpo principal y luego fíjelo al implante. Consulte el destornillador adecuado en la Tabla 1.

Precaución Apriete el tornillo de la guía de molinillo de hueso con los dedos. Apretar excesivamente el tornillo puede dañar o fracturar las roscas internas del implante.

Nota Al utilizar componentes Nobel Biocare N1 TCC NP, comience utilizando la guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0. Si los componentes protésicos todavía no encajan, proceda con la guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2.

3. Para utilizar el molinillo de hueso manualmente, conéctelo al Handle for Machine Instruments, presione el molinillo de hueso ligeramente hacia la plataforma del implante y gire suavemente el instrumento para retirar cualquier tejido que pueda impedir el asentamiento completo de un pilar sobre el implante.

4. Para utilizar el molinillo de hueso a máquina, conéctelo al contraángulo. Antes de poner en marcha la máquina, coloque el molinillo de hueso encima de la guía de molinillo de hueso.

Nota Todos los molinillos de hueso incluyen una ventana en su parte superior para facilitar la inspección visual con el fin de determinar si está completamente asentado en la guía de molinillo de hueso.

5. Comience a fresar a baja velocidad (no supere las 60 - 100 rpm). Se recomienda aplicar irrigación abundante.

Precaución Asegúrese de no aplicar fuerzas de flexión durante la utilización del molinillo de hueso para evitar que el molinillo de hueso choque con la guía de molinillo de hueso.

6. Una vez que se haya eliminado el exceso de hueso alrededor de la plataforma del implante, es posible conectar el componente protésico (pilar). Asegúrese de que no queden restos de hueso en la plataforma del implante. Es posible utilizar las marcas de altura del molinillo de hueso (en intervalos de 1 mm) como guía para seleccionar el pilar con respecto a la altura del cuello.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso se suministran no estériles y son reutilizables. Antes de la primera 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 sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Antes de cada utilización, inspeccione los dispositivos en busca de signos de degradación que puedan limitar la vida útil del dispositivo, como los siguientes:

- Corrosión visible
- Filos de corte romos
- Marcas láser ilegibles en los dispositivos

Si cualquiera de los signos de degradación arriba indicados es visible, será necesario descartar los dispositivos.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Nobel Biocare suministra los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso no estériles y son reutilizables. 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 deben evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

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

Nota Se ha validado que los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

Precaución Si no se realiza un seguimiento cuidadoso de los tornillos y sus guías compatibles durante el proceso de limpieza y esterilización, pueden producirse errores de identificación al volver a montarlos. Se recomienda disponer de existencias de tornillos clínicos de repuesto (número de artículo 300968 para la guía de molinillo de hueso NP y número de artículo 300969 para la guía de molinillo de hueso RP).

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados 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 la reutilización

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, 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 procedimiento 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 prepararse 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 de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un envase para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluido prelavado)

Limpieza previa

1. Desmonte la guía de molinillo de hueso N1™ antes de limpiarlas extrayendo el tornillo de la guía de molinillo de hueso.

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

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

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando 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 y/o tipo MMM GmbH: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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
   - Enjuague 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 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. Desmonte la guía de molinillo de hueso N1™ antes de limpiarlas extrayendo el tornillo de la guía de molinillo de hueso.

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

3. 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.

4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP y/o Neodisher Medizym, a 45 °C [113 °F] como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

5. 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 10 segundos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

6. 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.

7. 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/o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.

8. 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.

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 de un solo uso limpias y sin pelusas.

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.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utilizan el Systec HX-320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Cuando se utiliza el Selectomat PL/666-1 CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con 8.6 kg de metal y 2 envolturas de lino.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas y 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.

Tabla 2 – Bolsitas recomendadas para esterilización.

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, 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):

Tabla 3 – Ciclos de esterilización recomendados

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	20 minutos	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo de prevacío[2]	134 °C (273 °F)	3 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]
Ciclo de prevacío[3]	134 °C (273 °F)	18 minutos	20 minutos	≥3042 mbar[5]

[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 el esterilizador 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, 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 uso

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado 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, los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso, 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.

La separación, el reciclado o el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş ESTAMBUL 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 Ir/IIa	CE 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	UK CA
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa	UK CA 0086

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 molinillo de hueso para conexión cónica Guía de molinillo de hueso Brånemark System® Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000001567A
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Molinillo de hueso con guía para NobelReplace®	73327470000014779

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 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.

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 / 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	