

Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC



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 producidos como consecuencia de ello.

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 bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ es un pilar de implante dental personalizado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse en la restauración protésica. Está diseñado y fabricado individualmente para satisfacer las necesidades de cada paciente.

Tiene una conexión original prefabricada para los implantes Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™. Está disponible para las plataformas de implantes NP y RP.

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ se suministra envasado junto con el tornillo clínico. Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso IFU1057.

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ se fresa utilizando mangos dentales DESS®.

Bloque de pilar de titanio	Tornillo clínico	Componentes de laboratorio	Destornillador	Torque
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ TCC NP	Tornillo de laboratorio Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Réplica de implante Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		Réplica de implante IOS Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Tornillo clínico Nobel Biocare N1™ TCC RP	Tornillo de laboratorio Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Réplica de implante Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		Réplica de implante IOS Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabla 1 - Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™, componentes compatibles y torque

Uso previsto

Destinados a conectarse a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental.

Indicaciones

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC es un componente protésico prefabricado con conexión directa a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica para casos unitarios y múltiples de hasta tres unidades.

Contraindicaciones

Está contraindicada la utilización del bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC 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 (titanio, aluminio, vanadio) o al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
- Pacientes con tendencias parafuncionales como bruxismo o apretamiento.

Está contraindicado el uso de tornillos clínicos no destinados a ser utilizados en combinación con el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC.

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC está contraindicado para angulaciones, longitudes, alturas de margen y grosores de pared que no entran dentro de los límites de las dimensiones indicadas en las Tablas 2 y 3.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante y los componentes protésicos en las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1087 e IFU1057 y las IFU1085 para obtener información adicional sobre el destornillador Omnigrip™ Mini.

Precauciones

General

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

Los bloques de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC deben utilizarse exclusivamente con el instrumental y los tornillos compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y tornillos no destinados a ser utilizados en combinación con el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC 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.

Es muy aconsejable que los clínicos, tanto nuevos usuarios como con experiencia en implantes, prótesis y software asociado 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.

Resulta de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto. Además, conviene evitar fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

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

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 bisfosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o 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., dique dental, gasa o un protector de garganta).

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

Se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspídea de los dientes protésicos.

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 implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC se debe utilizar en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas al bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC es un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados al bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC

La colocación 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 pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación o extracción de los pilares puede desencadenar dicho reflejo.

Los pilares de implante son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ para cuando lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en la página web siguiente:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Página 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 la utilización 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Procedimiento clínico/de laboratorio - Escaneado CAD/CAM de la impresión convencional

Realice la impresión convencional (procedimiento clínico)

1. Tome una impresión conforme a los procedimientos clínicos estándar para operaciones de restauración y envíela al laboratorio dental.

Fabrique el modelo maestro (procedimiento de laboratorio)

2. Fabrique un modelo de trabajo "maestro" con réplicas de base y encía removible según los procedimientos de laboratorio convencionales. Asegúrese de que todos los componentes estén limpios e intactos.

Obtenga el escaneado CAD/CAM del modelo maestro (procedimiento de laboratorio)

3. Antes de montar el localizador de posición Nobel Biocare N1™ TCC sobre el modelo de trabajo "maestro", asegúrese de que está limpio e intacto. Deseche el localizador de posición si está deformado o si hay algún rasguño en la superficie de escaneado, ya que esto puede afectar a la precisión del escaneado.
4. Monte la cantidad necesaria de localizadores de posición Nobel Biocare N1™ TCC sobre el modelo de trabajo "maestro" y compruebe visualmente el ajuste sobre las réplicas de la base. Evite cualquier contacto entre los localizadores de posición y los dientes interproximales. Consulte las instrucciones de uso Nobel Biocare IFU1091 e IFU1087 para información sobre los localizadores de posición y los implantes Nobel Biocare N1™.
5. Lleve a cabo el escaneado con un escáner dental siguiendo el proceso de escaneado proporcionado por el fabricante.
6. Exporte/envíe el archivo escaneado al software dental CAD/CAM.

Procedimiento clínico – Escaneado CAD/CAM de la boca del paciente

1. Antes de montar los localizadores de posición en la boca del paciente, compruebe que todos los componentes estén limpios e intactos. Compruebe si hay algún arañazo en la superficie de escaneado o cualquier otra deformación y deseche cualquier componente dañado.
2. Monte la cantidad necesaria de localizadores de posición sobre los implantes en la boca del paciente y compruebe el ajuste. Evite cualquier contacto entre los localizadores de posición y los dientes interproximales. Consulte las instrucciones de uso Nobel Biocare IFU1091 e IFU1087 para información sobre los localizadores de posición y los implantes Nobel Biocare N1™.
3. Lleve a cabo el procedimiento de escaneado con un escáner intraoral dental siguiendo el proceso de escaneado proporcionado por el fabricante.
4. Exporte/envíe los archivos escaneados al software dental CAD/CAM.

Diseño la restauración protésica

1. Importe los archivos escaneados en el software CAD/CAM.
2. Abra el módulo CAD pertinente y diseñe la restauración conforme a las indicaciones de uso, siguiendo las instrucciones del tutorial del software y según las necesidades clínicas del paciente.
3. Deben seguirse las siguientes limitaciones de diseño:

Tipo de restauración	Grosor mínimo del acceso al tornillo (mm)	Altura máxima de pilar desde el nivel de implante (mm)	Altura posterior mínima (mm)
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC NP	0.38	16	4.05
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC RP	0.49	16	4.05

Tabla 2 – Limitaciones de diseño

La altura máxima del margen a 30 grados de angulación es 4.6 mm.

Altura máxima del margen (mm)	Angulación máxima del pilar
4.6	30°

Tabla 3 – Limitaciones de diseño – Angulación

Fresado del pilar diseñado

1. Coloque el bloque de pilar prefresado en el mango de bloque DESS® compatible.
2. Frese el pilar diseñado con una fresadora e instrumental adecuados teniendo en cuenta las limitaciones de diseño de las Tablas 2 y 3.
3. Deben tenerse en cuenta las instrucciones de uso específicas del fabricante de la fresadora y del mango.
4. Inspeccione la conexión implante-pilar y la superficie del pilar fresado para detectar cualquier daño que pueda haberse producido durante el proceso de fresado.
5. Limpie el pilar fresado con una pistola de vapor para eliminar cualquier residuo.
6. Compruebe el ajuste de la restauración en el modelo y si es necesario ajustar el pilar fresado, conéctelo a la réplica del implante utilizando el tornillo de laboratorio.

Precaución No modifique ni chorree el área de asentamiento.

7. Si aplica, fabrique una corona o un puente con la técnica CAD/CAM o con una técnica convencional.
8. Envíe los pilares fresados y, si aplica, la corona/puente al clínico.

Procedimiento clínico

1. Limpie y esterilice el dispositivo siguiendo las instrucciones de limpieza y esterilización.
2. Si aplica, retire el tornillo de cierre o la restauración provisional del implante. Consulte las instrucciones de uso IFU1016, IFU1093 o IFU1094 de Nobel Biocare para obtener más información sobre los tornillos de cierre o las restauraciones provisionales.
3. Coloque el pilar esterilizado en la boca del paciente sobre el implante Nobel Biocare N1™ TCC.

Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del pilar con radiografías.

Nota Si es necesario realizar alguna modificación, utilice instrumental esterilizado en un entorno quirúrgico controlado utilizando una técnica aséptica. No modifique la restauración intraoralmente.

4. Atornille el pilar al implante utilizando el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ y el destornillador Omnigrip™ Mini.

Nota Torque para el tornillo clínico Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Precaución Cuando apriete el pilar al implante asegúrese de utilizar el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ TCC y no el tornillo de laboratorio.

Precaución No supere los 20 Ncm al apretar el pilar al implante. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo o daños en el pilar.

5. Asiente suavemente la restauración sobre el pilar y compruebe tanto la oclusión como los contactos interproximales.
6. Tras sellar el orificio de acceso, cemente la corona o la estructura definitiva con procedimientos convencionales (por ejemplo, con teflón o composite) siguiendo las instrucciones del fabricante. Asegúrese de retirar el cemento sobrante.

En caso de que sea necesario retirar el pilar o el tornillo, considere el uso del instrumento de rescate de pilares Nobel Biocare N1™ descrita en las instrucciones de uso IFU1096 y el instrumental de extracción de tornillos de pilar descrito en las instrucciones de uso IFU1043.

Materiales

- Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillo clínico: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Información sobre esterilidad y reutilización

Precaución El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ se suministran no estériles y son de un solo uso. 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.

Precaución El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ son de un solo uso y no deben ser reutilizados. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Instrucciones de limpieza y esterilización

El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC y el tornillo clínico Nobel Biocare N1™ se suministran no estériles por Nobel Biocare y son de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su uso.

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

Nota El bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC y el tornillo clínico han sido validados para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo 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) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml. Repita este paso hasta que los lúmenes estén libres de cualquier suciedad visible.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED – 100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber 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 un mínimo de 1 minuto.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. 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.

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 10 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean forte).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con un agente neutralizador ácido al 0.1 % (p. ej., Neodisher Z).
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua fría desionizada.
 - 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. 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 1 minuto 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., Neodisher Medizym) 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 1 minuto como mínimo, 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 1 minuto 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., Neodisher Medizym) 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.

- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias 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 emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de prevacío); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravedad).

Nota Se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con 8.6 kg de metal y 2 envolturas de lino.

- 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.

La Tabla 4 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita Steriking (Wipak)

Tabla 4 – Bolsitas recomendadas para esterilización

- 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).
- Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
- 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 5):

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	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 5 – Ciclos de esterilización recomendados

- Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.
- Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- 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.

- Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.
- 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 o las esterilizadoras 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/esterilizador.

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 utilizado de vuelta al punto de uso 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).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para restauración unitaria y restauración múltiple (hasta tres unidades)

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare NT™ TCC es condicional a la RM. Un paciente con este dispositivo en boca puede someterse sin peligro a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones que se mencionan a continuación: No seguir estas condiciones puede causar lesiones al paciente.

Valor(es) nominal(es) del campo magnético estático [T]	1.5 Tesla (1.5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradiente de campo espacial máximo [T/m y gauss/cm]	Gradiente de campo espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).	
Excitación RF	Polarización circular (CP).	
Tipo de bobina de transmisión RF	Bobina de transmisión de cuerpo completo.	
Valor máximo de SAR de cuerpo completo [W/kg]	Por debajo del cuello: 2.0 W/kg	Por debajo del xifoides: 2.0 W/kg Entre el xifoides y el cuello: 1.0 W/kg Por encima del cuello: 0.5 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberían producir un aumento de temperatura inferior a 6.0°C después de 15 minutos de escaneado continuo.	
Artefacto de imagen RM	En ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por los sistemas de implante dental se extiende de manera radial aproximadamente 3.0 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC solo debe 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 a ser utilizados conjuntamente con el bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC, 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 incorrecto 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 	Nobel Biocare UK Ltd. 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
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 IIb	
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	

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.

Información básica de UDI-DI

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Bloque de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

ES Reservados todos los derechos.

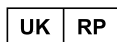
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.

Glosario de símbolos

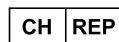
Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Consultar las instrucciones de uso



Solo bajo prescripción facultativa



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

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



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



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



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco