

Instrucciones de uso



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 el uso 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:

Las plantillas quirúrgicas NobelGuide® son productos para pacientes específicos que Nobel Biocare fabrica utilizando tecnología de impresión 3D. Las plantillas contienen tubos metálicos que están destinados a guiar el instrumental específico que se requiere para la colocación de los componentes del sistema de implante para los implantes dentales. Las plantillas se basan en archivos de diseño que se crean en el software de planificación de tratamiento de Nobel Biocare DTX Studio Implant, que suministra el clínico.

Hay dos tipos de plantillas quirúrgicas NobelGuide®: la plantilla quirúrgica para fresado piloto NobelGuide® para fresado piloto guiado (Figura A) y la plantilla quirúrgica totalmente guiada NobelGuide® para cirugía totalmente guiada (Figura B).



Figura A: Plantilla quirúrgica para fresado piloto NobelGuide®



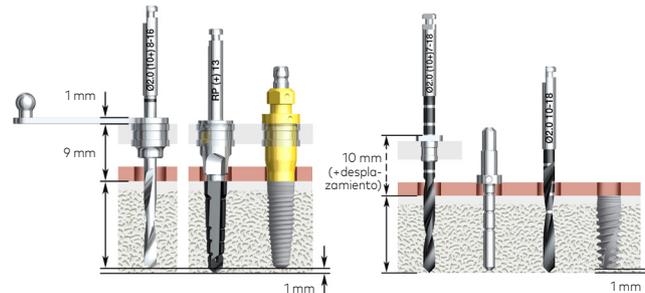
Figura B: Plantilla quirúrgica totalmente guiada NobelGuide®

Las plantillas se confeccionan de polímero biocompatible a base de epoxi. La plantilla lleva incrustados cilindros metálicos (denominados "tubos de fresado piloto guiado" para las plantillas de fresado piloto solamente y "tubos de plantilla guiados" para las plantillas totalmente guiadas) los cuales definen la posición, la dirección y la altura/profundidad de los lechos quirúrgicos para implante. Los tubos se incrustan con el eje largo idéntico al eje largo planificado de la posición planificada del implante.

El nivel del hombro exterior del tubo de fresado piloto guiado define la profundidad de la osteotomía y la posición del implante. Existe una relación predefinida entre este nivel y la interfaz implante/pilar (Figuras C y D). En el caso de los protocolos completamente guiados, esta relación también se integra en el diseño del instrumental quirúrgico NobelGuide® de Nobel Biocare: las marcas de profundidad y los topes se calculan con una distancia de 9 mm

desde el tubo hasta el hombro del implante (Figura C [= 10 mm para fresas de paredes paralelas (9 mm + 1 mm de altura de guía de fresa)]. Para las guías de fresa piloto, la posición vertical del tubo se puede cambiar de forma precisa para permitir una colocación más profunda del implante. El incremento de la distancia se agrega automáticamente al informe de cirugía que se genera en el software DTX Studio Implant y se envía junto con las plantillas quirúrgicas elaboradas por Nobel Biocare.

Después de la realización del fresado piloto con las fresas piloto guiadas originales de Nobel Biocare (1,5 o 2 mm de diámetro), la plantilla quirúrgica de fresado piloto se retira y se inserta un indicador de dirección (o una fresa convencional con el mismo diámetro) a través de la osteotomía del fresado piloto para calibrar la nueva referencia de profundidad contra los puntos de referencia en la anatomía del paciente (p. ej., cresta ósea, referencia de altura del tejido blando). Luego se completa la osteotomía convencional hasta la dimensión completa, incluida la inserción del implante, según la nueva referencia de profundidad anatómica (Figura D).



Figuras C y D: Relación entre el nivel del hombro exterior del tubo de fresado piloto guiado y la interfaz implante/pilar (completamente guiado en la Figura C; fresado piloto en la Figura D)

Los tornillos de anclaje guiados son varillas finas de metal situadas de forma casi horizontal en el hueso maxilar con el fin de fijar la plantilla en la posición definida. Los tubos guiados para tornillos de anclaje guían la preparación y la instalación de los tornillos de anclaje guiados y pueden integrarse en la plantilla. Para las plantillas de pacientes totalmente edéntulos, se recomienda un mínimo de cuatro tornillos de anclaje.

Las plantillas quirúrgicas NobelGuide® están diseñadas para utilizarse con el instrumental específico de la plataforma de implantes. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU2011 para obtener información detallada sobre el instrumental y el protocolo quirúrgico específico de la plataforma de implantes. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Si desea información adicional sobre el software DTX Studio Implant, consulte las instrucciones de uso de DTX Studio Implant.

Uso previsto:

Plantillas quirúrgicas para fresado piloto y totalmente guiadas Nobel Guide®:

Diseñada para utilización durante la cirugía guiada de implante dental para preparar la osteotomía de acuerdo con una ubicación, orientación o profundidad especificadas.

Tornillos de anclaje guiados:

Diseñados para su utilización durante la cirugía de implante dental para sostener la plantilla quirúrgica o la guía en la posición especificada.

Indicaciones:

Plantillas quirúrgicas para fresado piloto y totalmente guiadas Nobel Guide®:

La plantilla quirúrgica de fresado piloto NobelGuide® está indicada para utilizarla como guía en la preparación guiada de una osteotomía en el maxilar o la mandíbula al definir la posición de la primera fresa (la "fresa piloto") en el protocolo de fresado específico de la plataforma de implante aplicable, para guiar la colocación de los implantes dentales endoóseos y componentes del sistema de implantes destinados a restaurar la estética y la función de masticación del paciente, incluida la función inmediata. La plantilla quirúrgica de fresado piloto NobelGuide® está indicada para su utilización en maxilares totalmente y parcialmente edéntulos, incluso en pacientes a quienes les falta un diente unitario.

La plantilla quirúrgica totalmente guiada NobelGuide® está indicada para utilizarla para apoyar la preparación guiada de la osteotomía (incluida la formación de rosca opcional guiada) en el

maxilar o la mandíbula, según el protocolo de fresado específico de la plataforma de implante aplicable, para guiar la colocación de implantes dentales endoóseos y los componentes del sistema de implantes destinados a restaurar la estética y la función de masticación del paciente, incluida la función inmediata. La plantilla quirúrgica totalmente guiada NobelGuide® está indicada para utilización en maxilares total y parcialmente edéntulos, incluso en pacientes a los que les falta un diente unitario.

La cirugía de implante dental guiada con plantillas quirúrgicas NobelGuide® se puede aplicar en casos seleccionados, dependiendo del estado clínico del paciente y del plan de tratamiento específico. El paciente debe cumplir los siguientes requisitos:

- Cantidad y calidad adecuadas de hueso maxilar.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental para cirugía guiada.

Tornillos de anclaje guiados:

Los tornillos de anclaje guiados están indicados para utilización en el maxilar o la mandíbula para asegurar las plantillas quirúrgicas de fresado piloto y totalmente guiadas NobelGuide® en la posición especificada.

Contraindicaciones:

Las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® están contraindicados en los siguientes casos:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con volúmenes de hueso inadecuados, a menos que se pueda llevar a cabo un procedimiento de aumento.
- Pacientes con apertura bucal inadecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseables para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafraciales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro de grado 4, al acero inoxidable o al material de polímero a base de epoxi de la plantilla quirúrgica.

Advertencias:

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

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:

Generales:

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.

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

Se recomienda encarecidamente utilizar las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® solo con instrumental o componentes Nobel Biocare compatibles. El uso de instrumental o componentes no destinados a utilizarlos en combinación con las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® 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 disponible 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 bisfosfonatos.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento habitual hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular 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. Antes de llevar a cabo una cirugía guiada, el clínico que vaya a realizar la intervención debe examinar minuciosamente y aprobar la plantilla quirúrgica. Se debe verificar el óptimo ajuste en el modelo de yeso o en la boca del paciente.

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 herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., 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 implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

- Las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.
- Las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® deben utilizarse en pacientes que requieren tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide®:

Las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® son componentes del tratamiento con un sistema de implante dental 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 indeseables asociados con las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide®:

El utilización de las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® forma parte de un tratamiento invasivo que podría asociarse con efectos secundarios típicos como inflamación, infección, sangrado, hematoma, dolor e hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de estos dispositivos 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 el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifique 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 quirúrgico:

El plan quirúrgico detallado, incluidas las mediciones de profundidad para el fresado guiado, se obtiene del informe del plan de tratamiento final de DTX Studio Implant (el mismo informe que se utiliza para realizar el pedido de la plantilla quirúrgica NobelGuide® de Nobel Biocare). Conviene imprimir y utilizar el informe del plan de tratamiento durante el procedimiento quirúrgico.

Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso describen solo la preparación preoperatoria y el anclaje de la plantilla. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al

instrumental para cirugía guiada que corresponda para obtener información relacionada con el protocolo quirúrgico para colocación de implantes.

Advertencia: Utilice únicamente plantillas quirúrgicas NobelGuide® con el instrumental o los componentes quirúrgicos Nobel Biocare compatibles.

Advertencia: Realice el fresado con irrigación abundante y constante utilizando un movimiento de entrada y salida al preparar el sitio para evitar el sobrecalentamiento.

Precaución: Las plantillas quirúrgicas NobelGuide® deben desinfectarse con un desinfectante de alto nivel antes de colocarlas en la boca del paciente. Consulte las instrucciones de limpieza y desinfección para plantillas quirúrgicas en la sección a continuación.

A. Lista de verificación previa a la cirugía:

- El clínico debe inspeccionar bien la plantilla quirúrgica NobelGuide® en el momento de la entrega y aprobar su utilización antes de la cirugía completando los siguientes pasos (contacte con el departamento de Soporte Técnico de Nobel Biocare para obtener orientación de ser necesario).
- Confirme que la plantilla quirúrgica Nobel Guide® se corresponde con el plan de tratamiento en el software DTX Studio Implant.
- Verifique el asentamiento correcto de la plantilla utilizando un modelo (si corresponde) o en la boca del paciente. Para pacientes parcialmente edéntulos, verifique el asentamiento correcto de la plantilla mediante la creación de ventanas de inspección (lime ventanas pequeñas sobre la cúspide o la esquina de un diente para que la dentición subyacente se vuelva visible). Cree 3 o 4 ventanas según sea necesario, distribuidas uniformemente sobre toda la arcada.
- Si es necesario realizar ajustes, modifique la plantilla con cuidado según se necesite con una fresa.
- Endurezca/refuerce la plantilla donde sea necesario reforzando la superficie exterior con un material de resina de fotocurado compatible.
- Inspeccione minuciosamente la plantilla para confirmar que ni los tubos de plantilla guiados ni ningún (exceso de) resina se extiende hasta la superficie de ajuste de la plantilla. Si es necesario realizar ajustes, modifique con cuidado la plantilla quirúrgica o el tubo según se necesite con una fresa.
- Inspeccione minuciosamente la plantilla para confirmar que no haya exceso de resina dentro del lumen de los tubos de plantilla guiados y confirme el ajuste del instrumental quirúrgico deseado (p. ej., guías de fresa guiada o fresas guiadas [espiral]) según corresponda en cada tubo.
- Confirme que el grosor mínimo sea de 2,5 mm en toda la superficie de la plantilla para garantizar que se mantenga la integridad estructural de la plantilla.

B. Anclaje de la plantilla quirúrgica NobelGuide®:

- Debe colocarse un número adecuado de tornillos de anclaje guiados, con un posicionamiento y una orientación estratégicos, para asegurar la plantilla en la posición correcta. La osteotomía para la colocación de los tornillos de anclaje guiados se prepara con la fresa espiral guiada de Ø 1,5 mm × 20 mm.
- Durante la cirugía, debe prestarse la máxima atención para garantizar que la plantilla quirúrgica no se mueva de la posición correcta en ninguna dirección al manipularla con instrumentos (por ejemplo, desplazamiento lateral por un uso inadecuado de las fresas (piloto) en situaciones de "cresta afilada" o desplazamiento/deformación de la plantilla quirúrgica debido a la aplicación de una fuerza vertical excesiva durante la instalación del implante). Cuando se colocan dos o más implantes adyacentes, con independencia de si se trata de una situación de extremo libre o de una situación con uno o más dientes distales para soportar la plantilla quirúrgica, es aconsejable utilizar al menos un tornillo de anclaje en esta zona.

C. Procedimiento de fresado piloto guiado utilizando la plantilla quirúrgica para fresado piloto (Figura E):



Figura E: Plantilla quirúrgica para fresado piloto

Nota: Se recomienda que el fresado piloto guiado se realice antes de elevar un (mini)colgajo para garantizar que se mantiene la correcta posición de la plantilla quirúrgica.

- Dependiendo del tamaño del tubo piloto de la plantilla quirúrgica (1,5 mm o 2,0 mm), seleccione la fresa espiral piloto guiada de Ø 1,5 mm o la fresa espiral guiada de Ø 2,0 mm y realice el fresado a alta velocidad (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación hasta la profundidad definida en el informe de plan de tratamiento de DTX Studio Implant. Es necesario un movimiento hacia dentro y hacia fuera sobre toda la extensión de la osteotomía cuando prepare el lecho para evitar sobrecalentamiento.

Precaución: Las fresas espirales y piloto guiadas se identifican por la inscripción (10+) en el eje, que indica que las fresas son 10 mm más largas para compensar la altura de la plantilla quirúrgica. Todas las mediciones se toman desde la punta de la fresa espiral guiada hasta el borde inferior de la marca de profundidad (vea las Figuras F y G).

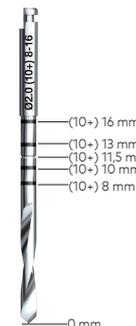


Figura F: Fresa espiral guiada



Figura G: Fresa espiral guiada cónica

- Una vez realizado el fresado guiado con la fresa espiral o la fresa piloto guiada, se extraen los tornillos de anclaje (si procede) y se extrae la plantilla quirúrgica.
- La orientación y la profundidad de la osteotomía servirán de referencia para el instrumental quirúrgico convencional. Explore y conozca la orientación, la profundidad y la referencia vertical identificada para el instrumental quirúrgico convencional con la anatomía del paciente utilizando un indicador de posición con marcas de profundidad o con la fresa convencional (sin rotar) en el respectivo diámetro final de la fresa piloto.
- Continúe con cirugía convencional y aplique cuidadosamente todas las reglas y procedimientos clínicos habituales vinculados a ella.

D. Procedimientos de fresado guiado utilizando la plantilla quirúrgica para fresado totalmente guiado (Figura H):



Figura H: Plantillas quirúrgicas totalmente guiadas

Para obtener información sobre las técnicas de acceso quirúrgico y los protocolos de fresado guiado específicos del implante, consulte las instrucciones de uso del instrumental para cirugía guiada (IFU 2011) específico del implante.

Inserción guiada del implante para pacientes parcialmente edéntulos:

- Inserte el implante hasta que el borde de la montura de implante toque la superficie exterior del tubo de plantilla guiado en la plantilla quirúrgica. Evite el apriete posterior del implante ya que podría afectar al posicionamiento correcto de la plantilla quirúrgica.
- Libere la montura de implante con el destornillador Unigrip™ y extráigala. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1085 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Nota: Si la montura de implante es difícil de extraer, utilice una llave abierta o unas pinzas para extraerla moviéndola suavemente.

- Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía, apretando manualmente con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
- Prepare e instale los lechos de los implantes restantes siguiendo el procedimiento de fresado guiado específico del implante.

Nota: Si solo se colocan dos implantes, no hay necesidad de un pilar de plantilla guía en el segundo implante.

- Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante y los pilares de plantilla guía con el destornillador Unigrip™. Si la montura de implante es difícil de extraer, use una llave abierta o unas pinzas para sacarla moviéndola suavemente. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica.
- En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar, y suture.

Inserción guiada del implante para pacientes totalmente edéntulos:

1. Inserte el primer implante (por ejemplo en la posición del canino) hasta que el reborde de la montura de implante esté a 1 mm de distancia de la superficie exterior del tubo de la plantilla quirúrgica (vea la Figura I). Deje la montura de implante en esta posición.

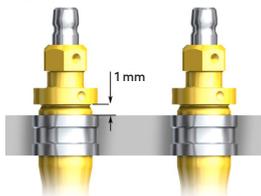


Figura I: Posición de la montura de implante en el tubo de la plantilla quirúrgica

2. Seleccione el lecho del implante estratégicamente situado en la mitad de la arcada opuesta para conseguir una distribución apropiada. Prepare e inserte el segundo implante hasta que el reborde de la montura de implante esté a 1 mm de distancia de la superficie exterior del tubo de la plantilla quirúrgica.
3. Con la llave de torque manual quirúrgica, asiente con cuidado los implantes 1 y 2 de forma alternada hasta que los rebordes de las monturas de implante toquen ligeramente la plantilla quirúrgica.

Nota: Siga el protocolo descrito para minimizar el riesgo de aplicar un torque excesivo y minimizar el movimiento de la plantilla quirúrgica.

4. Libere las monturas de implante con el destornillador Unigrip™ y extráigalas. Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU085 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Nota: Si la montura de implante es difícil de extraer, utilice una llave abierta o unas pinzas para extraerla moviéndola suavemente.

5. Fije la plantilla quirúrgica con el pilar de plantilla guía en los implantes 1 y 2; apriete manualmente y de forma alternada con el destornillador Unigrip™. Asegúrese de que la plantilla quirúrgica mantiene su posición inicial correcta para la preparación del siguiente lecho de implante.
6. Prepare e instale los lechos de los implantes restantes siguiendo el procedimiento de fresado guiado específico del implante. Deje las monturas de implante en su posición hasta que se coloquen todos los implantes.
7. Una vez instalados los implantes, extraiga las monturas de implante y los pilares de plantilla guía con el destornillador Unigrip™. Si la montura de implante es difícil de extraer, use una llave abierta o unas pinzas para sacarla moviéndola suavemente. Extraiga los tornillos de anclaje y la plantilla quirúrgica.

8. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o un pilar, y suture.

Si desea información adicional sobre los implantes de Nobel Biocare, consulte las Instrucciones de uso específicas del implante.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare (IFU2011) correspondientes al instrumental de cirugía guiada que corresponda para obtener información adicional sobre la fresa espiral guiada de Ø 1,5 x 20 mm.

Materiales:

- Plantillas quirúrgicas NobelGuide®: Accura ClearVue, pegamento para plantilla quirúrgica.
- Tubos de plantilla guiados, tubos de plantilla guiados para fresado piloto (integrado en la plantilla quirúrgica): acero inoxidable 1.4301 según ASTM F899.
- Tubos guiados para tornillos de anclaje (incrustados en una plantilla quirúrgica): Aleación de acero inoxidable 303, 1.4305, según ASTM F899, AISI 303.
- Tornillos de anclaje guiados: Aleación de acero inoxidable 303, 1.4305, según ASTM F899, AISI 303.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los tornillos de anclaje guiados se suministran no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso, 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.

Los tornillos de anclaje guiados son componentes reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Los tornillos de anclaje guiados se deben desechar si se observa desgaste, abrasión de la anodización, deformaciones o corrosión en el componente.

Las plantillas quirúrgicas NobelGuide® deben limpiarse y desinfectarse antes del uso intraoral según los procedimientos de las instrucciones de limpieza y desinfección para plantillas

quirúrgicas. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas se pueden limpiar según sea necesario sin desinfectarlas.

Advertencia: La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Precaución: Las plantillas quirúrgicas NobelGuide® son productos de un solo uso y no deben reutilizarse. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra los tornillos de anclaje guiados no estériles y destinados a la reutilización. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada 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 o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: Se ha verificado que los tornillos de anclaje guiados soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables 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.
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 recipiente 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 la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, considere cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente 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 del uso 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 recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

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.
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 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 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. 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 interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme 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), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme 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 a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. 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: Systec HX-320 (ciclo de prevaco); Amso Century Sterilizer (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.

La Tabla 1 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 1: Bolsitas recomendadas para esterilización

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

- 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 2):

Tabla 2: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (En la 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		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar el nivel de garantía de 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 o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN 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 envío del dispositivo preparado para ser reutilizado 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 requeridos (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Instrucciones de limpieza y desinfección para plantillas quirúrgicas:

Las plantillas quirúrgicas deben limpiarse y desinfectarse antes del utilización intraoral. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas se pueden limpiar según sea necesario sin desinfectarlas.

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.

Limpieza de la plantilla quirúrgica:

- Coloque la plantilla en un limpiador ultrasónico con agua y detergentes suaves.
- Realice la limpieza ultrasónica de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
- Extraiga la plantilla del limpiador ultrasónico y enjuague bien con agua.
- Deje secar bien la plantilla al aire.
- Coloque la plantilla en un envase protector adecuado, a la espera de la desinfección o el procesamiento posterior.

Desinfección de la plantilla quirúrgica:

- Sumerja la plantilla quirúrgica en un desinfectante de alto nivel (p. ej., solución de clorhexidina Fresenius Kabi AB de 1 mg/ml), de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
- Retire la plantilla del desinfectante y enjuáguela bien con agua estéril.
- Deje secar completamente la plantilla al aire, pero no más de 40 minutos.
- Coloque la plantilla en un envase protector adecuado a la espera del procedimiento quirúrgico.

Precaución: No aplique calor a la plantilla quirúrgica.

Precaución: No introduzca la plantilla quirúrgica en el autoclave.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, las plantillas quirúrgicas y los tornillos de anclaje guiados NobelGuide® solo deben utilizarse con los productos que se describen en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al utilización previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al utilización 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.

Instalaciones 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, manejo 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 fallo.

La plantilla quirúrgica debe guardarse en el bulto original en la que se suministró.

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,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Gotemburgo
Suecia
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 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

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida 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
Plantillas quirúrgicas de fresado piloto NobelGuide®	7332747000001857H
Plantillas quirúrgicas totalmente guiadas NobelGuide®	
Tornillos de anclaje guiados de Ø 1,5 mm/Ø 1,5 mm mango corto	7332747000001346Y

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



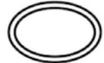
No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

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

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad de dispositivo

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.