

Pilar de acceso angulado al tornillo NobelProcera® de zirconia para conexión cónica interna de Nobel Biocare



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. Dado que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, es su responsabilidad. 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 pilar NobelProcera® ASC de zirconia de Nobel Biocare es un pilar dental personalizado. El pilar se conecta directamente a los implantes dentales endoóseos y proporciona una plataforma para la restauración. El pilar NobelProcera® ASC de zirconia está diseñado y fabricado individualmente para satisfacer las necesidades clínicas de cada paciente. El pilar NobelProcera® ASC de zirconia está fabricado en zirconia e incluye un adaptador de titanio y un tornillo clínico Omningrip™.

Los adaptadores para el pilar de zirconia (CC) NP/RP/WP se insertan en el pilar NobelProcera® ASC de zirconia para actuar como la interfase para todas las superficies de conexión de los implantes CC (conexión cónica).

Conexión	Plataforma	Ncm
Conexión cónica interna de Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabla 1 – Disponibilidad del pilar de acceso angulado al tornillo (ASC) NobelProcera® de zirconia y torque de los tornillos (clínicos)

Importante El pilar ASC NobelProcera® de zirconia y los tornillos Omningrip™ (clínicos) correspondientes requieren destornilladores Omningrip™.

Familia de implantes compatible	Tamaños de plataforma disponibles
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabla 2 – Familias de implantes compatibles

Familia de productos	
Descripción del producto	Pilar NobelProcera® ASC de zirconia
Réplicas de implante	Réplicas de implante Conical Connection
Tornillos de laboratorio	Tornillos de laboratorio Omnigrip™ CC
Destornillador	Destornilladores Omnigrip™
Análogos de protección	Análogos de protección Conical Connection
Instrumentos de rescate de pilares	Instrumentos de rescate de pilares de zirconia CC

Table 3 – Productos compatibles adicionales

Uso previsto

Pilar de acceso angulado al tornillo NobelProcera® de zirconia y adaptador

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

Indicaciones

Adaptador para pilar de zirconia CC NP: igual que el uso previsto.

El pilar de acceso angulado al tornillo NobelProcera® es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

Contraindicaciones

El pilar NobelProcera® ASC de zirconia de Nobel Biocare (CC) NP/RP/WP está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, los números o las posiciones deseables de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes con condiciones de alta carga prevista de la corona de implante, por ejemplo, tendencias parafuncionales como bruxismo y apretamiento.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al óxido de zirconio estabilizado con itria, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio).
- Con tornillos clínicos no fabricados por Nobel Biocare.
- Para las longitudes y espesores que no entran en los límites indicados.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante o los componentes protésicos en las instrucciones de uso de Nobel Biocare o del fabricante correspondiente para los componentes de otros fabricantes.

Precauciones

General

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

No está recomendada la utilización del pilar NobelProcera® de zirconia NP en la zona posterior.

Los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera® solo deben utilizarse con instrumental y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera®, 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.

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 o a la mandíbula opuesta. Además, conviene evitar fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

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

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/o de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

El cuidado y mantenimiento del instrumental estéril son cruciales para el éxito del tratamiento. La esterilización del instrumental no solo es una medida de seguridad para proteger a sus pacientes y al personal sanitario frente a infecciones, sino que también es esencial para el resultado del tratamiento completo.

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar instrumental de soporte específico para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., una gasa, un dique dental 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 cuspeida 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

Los pilares NobelProcera® ASC de zirconia deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares NobelProcera® ASC de zirconia deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas al pilar NobelProcera® ASC de zirconia

El pilar NobelProcera® ASC de zirconia es un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados con el pilar NobelProcera® ASC de zirconia

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 conexión o la extracción de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

Las prótesis con implantes son componentes de un sistema que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos y/o recesiones de tejidos blandos y/o duros. Al restaurar o adaptar la dentición de un paciente, pueden producirse mordiscos en los labios, bruxismo y alteraciones fonéticas, y puede ser necesario ajustar o rebasar las prótesis vecinas/opuestas. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa o desgaste de la dentición o prótesis vecinas u opuestas.

Aviso sobre incidentes graves

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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

Instrucciones para el laboratorio dental

Diseño del pilar CAD NobelProcera®

Escanee e importe la situación clínica al software:

- Seleccione y monte con cuidado el localizador de posición del pilar NobelProcera® adecuado para facilitar la correcta profundidad y orientación del implante en el software antes de diseñar el pilar.
- Escanee el modelo y los localizadores de posición del pilar utilizando el escáner NobelProcera® (o un sistema NobelProcera® aprobado), tal y como se describe en el tutorial que se incluye con el software.
- Una vez escaneado, abra el módulo CAD del pilar y diseñe el pilar; siga las instrucciones del tutorial del software conforme a las necesidades clínicas del paciente a la vez que se asegura de proporcionar el soporte adecuado para el material de recubrimiento o la retención de la corona.
- Al diseñar el pilar, se recomienda evitar diseños en los que la altura del margen sea superior a 4 mm (H) en combinación con angulaciones del cuerpo del pilar superiores a 30 grados.

Diseño del pilar encerado NobelProcera®

Escanear e importar la situación clínica en el software:

- Si no se utiliza cera óptica, la superficie debe recubrirse con un spray de escaneado óptico convencional.
- Diseñe el pilar para proporcionar una retención adecuada de la corona o dar soporte al material de recubrimiento.

Recomendaciones para el diseño

Aunque la forma mínima del diseño se controla con el software, a continuación se ofrece una lista de recomendaciones básicas para el diseño:

- Altura mín. = 4 mm por encima de la plataforma del implante para permitir una retención protésica suficiente.
- Altura máx. = 20 mm y diámetro máx. 20 mm.
- Las limitaciones exteriores máximas son 16 mm de diámetro y 15 mm de altura.
- Las limitaciones mínima y máxima son impuestas por el software.
- Una vez diseñado el pilar, tramite el pedido a la planta de producción de NobelProcera®.

Para más recomendaciones de diseño vea la Tabla 4.

Grados de angulación máx. recomendados	
Altura de margen	Recomendación de angulación de cuerpo superior máx.
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabla 4 – Recomendaciones de diseño para la angulación del pilar de zirconia

Nota Los tornillos de laboratorio Omnigrip™ (identificados mediante el código de color azul en todo el tornillo) están disponibles para la fijación provisional de los pilares, que se utilizan durante el acabado de la restauración en el laboratorio dental.

Procedimientos de acabado de los pilares NobelProcera® ASC de zirconia

Precaución No realice ninguna modificación en el área de asentamiento de los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera® de zirconia, ya que esto puede afectar negativamente a la resistencia o al ajuste.

- Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con una fresa de diamante o un disco flexible de grano fino, a baja presión y con abundante irrigación de agua.
- Un acabado adecuado de la superficie es obligatorio si se han realizado pequeños ajustes en las estructuras sinterizadas.
- Chorree con 110 µm de óxido de aluminio empleando 1 bar de presión como máximo y a una distancia aproximada de 10 mm.
- Limpie en una unidad de ultrasonidos.
- En restauraciones unitarias atornilladas, el pilar también puede recubrirse directamente con cerámica dental (material de recubrimiento).

Para obtener éxito clínico a largo plazo, siga las recomendaciones y las instrucciones de uso del fabricante del material de recubrimiento.

- Si es necesario utilizar una corona o un puente cementados, siga el procedimiento actual para la fabricación independiente de esta restauración. Consulte las instrucciones de uso de la corona NobelProcera® y el puente NobelProcera®, así como los tutoriales de software, para la fabricación de esta restauración.

Procedimiento clínico

Precaución Los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera® se suministran no estériles y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de colocarlos en la boca del paciente. Consulte las Instrucciones de limpieza y esterilización para obtener más detalles.

1. Asegúrese de que el adaptador esté correctamente fijado al pilar; a continuación, inserte el tornillo en el pilar y coloque el conjunto en el implante. Se recomienda comprobar el asentamiento final del pilar con los medios adecuados.

Precaución Si va a modificar la restauración, utilice irrigación abundante y equipo de protección adecuado. Evite la inhalación de polvo.

Nota Si tras su colocación, es necesario extraer el pilar de su asentamiento en la cavidad oral por cualquier motivo, es posible que el adaptador metálico del pilar permanezca en el implante. Si esto sucede, el adaptador metálico podrá extraerse fácilmente con una fuerza mínima utilizando el instrumento de rescate de pilares de zirconia de Nobel Biocare.

2. Apriete el tornillo clínico en el pilar a 35 Ncm con la llave de torque de Nobel Biocare correspondiente y el destornillador Omnigrip™.

Precaución Utilice solo tornillos clínicos fabricados por Nobel Biocare al asentar los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera®. No utilice tornillos de laboratorio para asentar los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera®. Los tornillos de laboratorio deben utilizarse solo en el laboratorio dental y no en el paciente.

3. Cuando el pilar se ha insertado en el implante, se ha comprobado su asentamiento y se ha aplicado el torque definido, puede sellarse el orificio de acceso al tornillo de la corona atornillada siguiendo procedimientos convencionales. De forma alternativa, si es preciso cementar una corona o un puente definitivos, deben seguirse los procedimientos convencionales y retirarse el cemento sobrante.

Precaución No supere nunca el torque protésico recomendado en las instrucciones de uso del fabricante original para el tornillo clínico. Un apriete excesivo puede dar lugar a la rotura del tornillo y/o dañar la restauración.

Precaución No supere nunca el torque protésico recomendado para el tornillo clínico de los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera® sobre implantes de Nobel Biocare. Un apriete excesivo puede dar lugar a la rotura del tornillo y/o dañar la restauración.

Los pilares ASC se suministran con tornillos Omnigrip™ (codificados en color azul en la cabeza del tornillo) para los que se necesita un destornillador Omnigrip™ (identificado con un anillo azul en el eje). Los tornillos y el destornillador Omnigrip™ no son compatibles con el sistema Unigrip™.

Materiales

- Adaptadores para el pilar ASC NP/RP/WP: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilar NobelProcera® ASC de zirconia: óxido de zirconio estabilizado con itria.
- Tornillos clínicos: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.

Información sobre esterilidad y reutilización

El pilar NobelProcera® ASC de zirconia de Nobel Biocare se suministra no estéril y debe limpiarse y desinfectarse y/o esterilizarse antes del uso intraoral siguiendo los procedimientos para supraestructuras en las instrucciones de limpieza y esterilización.

Durante el procesamiento en el laboratorio dental, es posible limpiar la supraestructura según sea necesario sin desinfección ni esterilización.

El tornillo clínico y el adaptador para el pilar ASC NP/RP/WP 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.

Consulte las siguientes instrucciones de uso (IFU) de Nobel Biocare para obtener información sobre los procedimientos de limpieza y esterilización para el tornillo clínico (Tabla 5):

Componente	Número de instrucciones de uso
Tornillo clínico	IFU1057

Tabla 5 – Instrumental con información de limpieza/esterilización en otras instrucciones de uso

Precaución Los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera®, el adaptador para el pilar ASC NobelProcera® NP/RP/WP y los tornillos clínicos son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. Su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Instrucciones de limpieza y esterilización para supraestructuras NobelProcera® que incluyen materiales no metálicos, que requieren limpieza y desinfección y/o esterilización antes del contacto con el paciente.

Antes de su utilización, limpie, desinfecte y esterilice el pilar NobelProcera® ASC de zirconia según las instrucciones de uso del fabricante del material de glaseado, maquillaje y/o recubrimiento.

Nobel Biocare suministra los adaptadores para el pilar ASC NP/RP/WP no estériles 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.

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado o se ha abierto previamente.

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 Se ha validado que los adaptadores para los pilares ASC NP/RP/WP soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento 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 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 un mínimo de 20 segundos.
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.

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

- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
- 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.
- Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
- 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.
- 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.
- Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
- 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 10 segundos 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: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

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

- 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 6 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

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

Tabla 6 – 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 7):

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	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

Tabla 7 – 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/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 seguir 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 y/o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo procesado 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 la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que el pilar NobelProcera® ASC de zirconia y el adaptador son compatibles con IRM en ciertas condiciones. 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 (5890 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, los pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera® 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 pilares de acceso angulado al tornillo NobelProcera®, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión o 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

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



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.

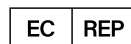
Producto	Número de UDI-DI básica
Pilar de acceso angulado al tornillo NobelProCera® de zirconia	73327470000001677F
Adaptador para pilares de zirconia	73327470000001677F

ES Reservados todos los derechos.

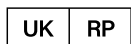
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están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



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