

Puente de implantes NobelProcera® de zirconia

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:

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia son puentes de implantes dentales atornillados implantosoportados específicos para cada paciente que se conectan a un implante dental o un pilar de implante compatible de Nobel Biocare y están destinados a restaurar la función de masticación en pacientes total o parcialmente edéntulos.

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia se fabrican con zirconia (zirconia tetragonal estabilizada con itria) y están diseñados en un laboratorio dental, hospital o clínica dental escaneando, diseñando y solicitando la restauración utilizando un software de CAD/CAM dental y un escáner dental aprobado por Nobel Biocare/KaVo. El diseño debe cumplir con las geometrías mínimas predefinidas en el software de diseño. A continuación, el diseño terminado se envía a Nobel Biocare para su fabricación. Después de recibir el puente de implantes NobelProcera® de Nobel Biocare, el laboratorio dental finaliza la prótesis según la situación clínica y el resultado estético deseado.

Los puentes de implantes NobelProcera de zirconia están disponibles para el uso con conexión cónica interna, conexión hexagonal externa, conexión Tri-channel interna y MUA (pilares Multi-unit) de Nobel Biocare.

Todos los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia se entregan con los tornillos clínicos compatibles. Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia con conexión cónica interna requieren, además, un adaptador metálico para puente de implantes CC con el tamaño de plataforma compatible (NP, RP o WP), que también se suministra con el puente. Los adaptadores metálicos para puentes de implantes están diseñados para proteger la superficie de conexión del puente de implantes y facilitar una fijación segura al implante.

Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Los componentes de laboratorio como tornillos de laboratorio, adaptadores de laboratorio y localizadores de posición se venden por separado.

Uso previsto:

Puentes de implantes NobelProcera® de zirconia:

Destinados a ser acabados en forma de prótesis dental múltiple para conectarla a implantes dentales endoóseos con el fin de restaurar la función de masticación.

Adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP:

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

Indicaciones:

Puentes de implantes NobelProcera® de zirconia:

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia están indicados para su uso como prótesis dentales múltiples que se pueden conectar a un implante dental endoóseo o a conexiones de pilares. Indicados para todas las posiciones del maxilar y la mandíbula.

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia están indicados para asentarse sobre los siguientes implantes y/o conexiones de pilares: Nobel Biocare: conexión cónica interna, conexión Tri-channel interna, conexión hexagonal externa y pilares Multi-unit y Multi-Unit Plus.

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia están indicados para un tramo de puente de 2 a 14 unidades, soportado por entre 2 y 10 implantes.

Adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP:

Los adaptadores metálicos para puente de implantes están indicados como interfaz entre un puente de implantes y un implante dental endoóseo con conexión cónica interna, para proteger la superficie de conexión del puente de implantes y facilitar una conexión segura con el implante.

Contraindicaciones:

El uso de puentes de implantes NobelProcera® de zirconia, tornillos clínicos y adaptadores metálicos están contraindicados en:

- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la zirconia (Y-TZP), la aleación de titanio (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) y el recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes con tendencias parafuncionales, por ejemplo bruxismo o apretamiento.

Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos clínicos en las instrucciones de uso IFU1057 de Nobel Biocare.

Precauciones:

General:

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

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

Al utilizar un tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Resultado 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, evite fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

No chorree el área de asentamiento del puente de implantes que se conecta con el implante, el pilar o el adaptador metálico, ni ninguna área que entre en contacto con el tejido circundante.

Antes de la cirugía:

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 en pacientes pediátricos hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado debidamente.

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

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía:

Debido al tamaño reducido 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).

Nunca supere el torque protésico recomendado sobre el tornillo protésico. Apretar excesivamente la restauración puede causar la fractura del tornillo o daños en el producto.

Momentos de flexión: 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 cuspeada de los dientes protésicos.

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

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 puentes de implantes NobelProcera® de zirconia deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

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

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los puentes de implantes NobelProcera®:

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia son componentes 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 faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseables asociados con los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia:

La colocación de estos dispositivos forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor e hinchazón. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la colocación de un puente de implantes NobelProcera® de zirconia puede desencadenar dicho reflejo.

Los puentes de implantes 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.

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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedimiento de uso:

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia están diseñados y fabricados en base a un escaneado digital realizado sobre una impresión convencional, o un escaneado realizado directamente en la boca del paciente (impresión digital).

1. Obtener impresiones convencionales o digitales

1a. Impresión convencional (procedimientos clínicos/de laboratorio)

Realice la impresión convencional (procedimiento clínico):

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

Fabrique el modelo maestro (procedimiento de laboratorio):

- Fabrique un modelo de trabajo "maestro" con réplicas de implante y encía removible según los procedimientos de laboratorio convencionales. Asegúrese de que todos los componentes estén limpios y sin daños.

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

- Antes de montar los localizadores de posición en el modelo "maestro" de trabajo, asegúrese de que esté limpio y sin daños. 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.
- Monte la cantidad necesaria de localizadores de posición sobre el modelo de trabajo "maestro" y compruebe visualmente el ajuste sobre las réplicas de implantes. Evite cualquier contacto entre los localizadores de posición y los dientes interproximales.
- Realice el escaneado con un escáner dental siguiendo el proceso de escaneado.
- Exporte el archivo escaneado a un software CAD/CAM aprobado por Nobel Biocare/KaVo.

1b. Impresión digital (procedimiento clínico)

Nota: La mayoría de los escáneres intraorales están limitados para restauraciones de puentes y solo se pueden usar para puentes cortos.

- Antes de montar los localizadores de posición en la boca del paciente, compruebe que todos los componentes estén limpios e intactos. Compruebe si hay alguna raya en la superficie de escaneado o cualquier otra deformación y deseche cualquier componente dañado.
- 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.
- Realice el procedimiento de escaneado con un escáner intraoral aprobado por Nobel Biocare/KaVo.
- Exporte/envíe los archivos escaneados al software de CAD/CAM dental.

2. Diseñar el puente de implantes de zirconia (procedimiento de laboratorio)

- Importe los archivos escaneados en el software CAD/CAM.
- 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. Las restricciones de diseño se aplicarán dentro del software, de modo que se cumplan las dimensiones máximas establecidas en las Figuras A - D y la Tabla 1.

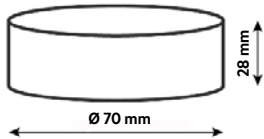


Figura A. Dimensiones máximas de la forma exterior

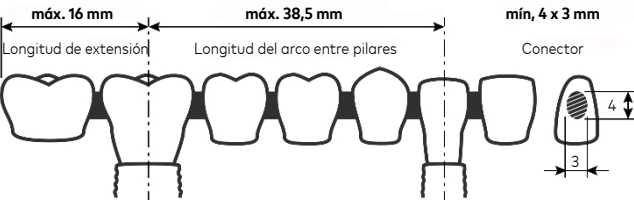


Figura B. Requisitos dimensionales para el puente de implantes de zirconia

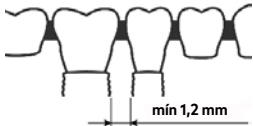


Figura C. Distancia mínima entre implantes

Tabla 1. Ángulo de divergencia por plataforma

Tipo de conexión	Ángulo de divergencia máximo
Pilares Multi-unit	45°
Conexión cónica interna	30°

Interna Tri-channel	30°
Hexagonal externa	20°

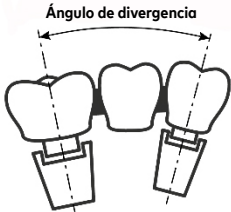


Figura D. Ángulo de divergencia

- Envíe el archivo de diseño a un centro de producción de Nobel Biocare para su producción.
- 3. Finalización del puente de implantes de zirconia (procedimiento de laboratorio)**
- Después de recibir el puente de implantes NobelProcera® de zirconia de la planta de producción de Nobel Biocare, finalice la restauración según uno de los siguientes dos conjuntos de instrucciones, según el tipo de diseño (3a. para finalizar el puente de implantes mediante recubrimiento o glaseado/maquillaje y 3b. para la finalización del puente de implantes mediante la colocación de una restauración cementada).

Nota: Utilice solo tornillos y adaptadores de laboratorio durante el proceso de finalización. Para conexiones internas Tri-channel y hexagonales externas WP, es necesario utilizar un tornillo clínico en lugar de uno de laboratorio, pero este debe desecharse después de la finalización.

Precaución: No utilice discos de separación, fresas de diamante afiladas ni nada que pueda generar muescas o bordes pronunciados en el puente de implantes NobelProcera® de zirconia, ya que esto puede afectar negativamente a la resistencia o el ajuste.

3a. Finalización del puente de implantes de zirconia mediante recubrimiento de cerámica y/o glaseado y maquillaje

- Compruebe diseño y el ajuste del puente. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con instrumentos de acabado impregnados de diamante de grano fino, a baja presión y con abundante irrigación de agua, respetando las dimensiones mínimas definidas en el software de diseño.
- Aplique material de restauración dental (compatible con zirconia y dentro de un valor CTE de 10.5-11 x 10⁻⁶ K⁻¹) directamente sobre el puente de implantes NobelProcera® para lograr el color y la morfología dental deseados.
- Pule la superficie oclusal con un conjunto de pulidores de silicona indicado para el pulido de superficies oclusales de cerámica.

3b. Finalización del puente de implantes de zirconia con una restauración cementada

- Compruebe el diseño y el ajuste del puente de implantes finalizado. Si fuera necesario, realice pequeños ajustes con instrumentos de acabado impregnados de diamante de grano fino a baja presión y con abundante irrigación de agua.
- Finalice la restauración de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material restaurador.

4. Colocación de la restauración definitiva (procedimiento clínico)

Precaución: La restauración definitiva debe limpiarse y desinfectarse o esterilizarse antes de colocarla en la boca del paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del material restaurador. Consulte las Instrucciones de limpieza y esterilización para obtener más detalles.

Precaución: Es necesario utilizar adaptadores clínicos metálicos al colocar puentes de implantes con conexión cónica directamente en el nivel del implante, para evitar dañar el puente.

Precaución: Los tornillos y adaptadores de laboratorio no deben usarse para colocar la restauración finalizada para evitar dañar el puente.

- Extraiga las tapas de cicatrización o la restauración provisional del pilar o los implantes.
- Inserte los tornillos clínicos apropiados en el orificio de acceso al tornillo y apriete a mano sobre el pilar o implante. Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo del puente con radiografías.
- Apriete los tornillos clínicos utilizando el destornillador específico y la llave de torque manual protésica según la Tabla 2.
- Selle los orificios de acceso a tornillos utilizando un material adecuado.
- Compruebe oclusión y función siguiendo los procedimientos convencionales.
- Si se realizan ajustes en la restauración, se debe realizar un pulido adecuado de la superficie oclusal con cualquier conjunto de pulidores de silicona indicado para el pulido de superficies oclusales cerámicas.

Nota: Durante los controles periódicos, es recomendable comprobar la oclusión y el ajuste si es necesario (procedimiento descrito más arriba). En el caso de que la superficie oclusal presente un aspecto mate (pérdida brillo), púlala tal como se ha descrito anteriormente.

Tabla 2. Torque y destornillador compatible

Tipo de conexión	Torque del tornillo	Destornillador
Pilares Multi-unit	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Conexión cónica interna	35 Ncm	Omnigrip™
Interna Tri-channel	35 Ncm	Unigrip
Hexagonal externa	35 Ncm	Unigrip

Precaución: Nunca supere el torque máximo recomendado para el tornillo. El apriete excesivo de la restauración puede causar una fractura.

Materiales:

- Puentes de implantes NobelProcera® de zirconia: Zirconia tetragonal policristalina estabilizada con itria (Y-TZP) según ISO 13356.
- Adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, según ASTM F136.
- Tornillos clínicos: 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:

Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia se entregan no estériles y son de un solo uso. Deben limpiarse y desinfectarse 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.

Los adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP y los tornillos clínicos también se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes del primer uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener instrucciones de limpieza y esterilización para el tornillo clínico.

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

Precaución: Los puentes de implantes NobelProcera® de zirconia y los adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir 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 deteriorado o se ha abierto previamente.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

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

Limpie, desinfecte y esterilice el puente de implantes NobelProcera® de zirconia finalizado según las instrucciones del fabricante del material de restauración dental antes de su uso.

Nobel Biocare suministra los adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP no estériles y destinados a 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 bolsa 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 estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: Se ha validado que los adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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 haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las 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 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 con 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 internas, 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 las superficies interiores, los lúmenes y las 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 haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua 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 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 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.

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 3 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 3: Bolsitas recomendadas para esterilización	
Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN®

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 4):

Tabla 4: Ciclos de esterilización recomendados				
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	≥286,8 mbar ⁴
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥304,2 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

¹ Procesos de esterilización validados para alcanzar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10⁻⁶ conforme a EN ISO 17665-1.

² Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

³ Recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la esterilización al vapor de instrumental con potencial para la contaminación por EET/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

⁴ Presión de vapor saturado a 132 °C conforme a EN ISO 17665-2.

⁵ Presión de vapor saturado a 134 °C conforme a EN ISO 17665-2.

Nota: El diseño del autoclave o 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 el 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 necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los puentes de implantes NobelProcer® de zirconia y los adaptadores metálicos para puente de implantes CC NP/RP/WP contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por los escaneados con IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que estos dispositivos puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3,0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

Nota: Las restauraciones removibles deben retirarse antes del escaneado, del mismo modo que relojes, joyas, etc.

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4,1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que los puentes de implantes NobelProcer® de zirconia y los adaptadores clínicos interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que estos dispositivos son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, el puente de implantes y el adaptador clínico 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 el puente de implantes y el adaptador clínico, 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.

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

Eliminación:

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 IIb

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tengo 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
Puentes de implantes NobelProcera® de zirconia	73327470000002136V
Adaptadores metálicos clínicos para puente de implantes con conexión cónica NP/RP/WP	73327470000001667D

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

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.