

Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes



Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

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

Descripción

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes es un puente de implantes dentales atornillado implantosoportado específico para cada paciente que se conecta a un implante dental o un pilar de implante compatible de Nobel Biocare y está destinado a restaurar la función de masticación en pacientes total o parcialmente edéntulos.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes se fabrica con zirconia (zirconia tetragonal estabilizada con itria) y se diseña 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. 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 NobelProcera® sobre implantes de Nobel Biocare, el laboratorio dental finaliza la prótesis según la situación clínica y el resultado estético deseado.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes está disponible para utilizarse con conexión cónica interna, conexión hexagonal externa, conexión tri-channel interna y MUA (pilares Multi-unit) de Nobel Biocare.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes se entrega con el tornillo clínico compatible. Consulte información específica sobre los tornillos clínicos en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al componente (IFU1057).

Los puentes de zirconia NobelProcera® sobre implantes con conexión cónica interna requieren, además, un adaptador metálico clínico para puente sobre 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 clínicos CC NP/RP/WP están diseñados para proteger la superficie de conexión del puente de implantes y facilitar una fijación segura al implante.

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

Tipo de conexión												
	Hexagonal externa			Tri-channel interna				CC			MUA	
Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP
Adaptador clínico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC			N/A	N/A
Adaptador de laboratorio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Adaptador metálico de laboratorio para puente sobre implantes CC			N/A	N/A
Tornillo clínico	Tornillo para pilar cerámico Brånemark System®							Tornillo clínico Omnigrip™ CC			Tornillo protésico para pilar Multi-unit Omnigrip™ Mini	
Tornillo de laboratorio	Tornillo de laboratorio a nivel de implante de hexágono externo		N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	Tornillo de laboratorio Omnigrip™ CC Tornillo de laboratorio a nivel de implante de conexión cónica			Tornillo de laboratorio para pilar Multi-unit Omnigrip™ Mini	
Implante/ Réplicas MUA	Réplica de implante Brånemark System® Análogo Elos Accurate para modelo impreso de hexágono externo			Réplicas de implante NobelReplace® Análogo Elos Accurate para modelo impreso tri-channel				Réplica de implante conexión cónica Réplica de implante de modelo de escáner intraoral (IOS) CC			Réplica de pilar Multi-unit Plus Análogo Elos Accurate para modelo impreso Multi-unit	Réplica de pilar Multi-unit Plus Réplica de pilar Multi-unit Bmk Syst Análogo Elos Accurate para modelo impreso
Análogos de protección	Análogo de protección Bmk Syst			Análogo de protección NobelReplace®				Análogo de protección/Guía de fresa CC			Análogo de protección Multi-unit	Análogo de protección Multi-unit Análogo de protección M-u Bmk Syst
Pilares Multi-unit	Pilar Multi-unit Bmk Syst Pilar Multi-unit Bmk Syst 17° Pilar Multi-unit Bmk Syst 30° Pilar Zygoma Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° Pilar Multi-unit 45° hexágono externo Pilar Multi-unit 60° hexágono externo			Pilar Multi-unit NobRpl Pilar Multi-unit NobRpl 17° Pilar Multi-unit NobRpl 30°				Pilar Multi-unit Plus conexión cónica Pilar Multi-unit Plus conexión cónica 17° Pilar Multi-unit Plus conexión cónica 30° Pilar Multi-unit Xeal™ conexión cónica Pilar Multi-unit Xeal™ conexión cónica 17° Pilar Multi-unit Xeal™ conexión cónica 30°			N/A	N/A
Implantes	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Implante Zygoma NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC				NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	N/A	N/A

Tabla 1 – Tabla de compatibilidad para el puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes

(*): Los tornillos clínicos tienen que utilizarse en el laboratorio

Uso previsto

Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes

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.

Adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP

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

Indicaciones

Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes está indicado para utilizarse como prótesis dental múltiple que se puede conectar a un implante dental endoóseo o a conexiones de pilares. Indicado para todas las posiciones del maxilar y la mandíbula.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes está indicado 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.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes está indicado para un tramo de puente de 2 a 14 unidades, soportado por entre 2 y 10 implantes.

Adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP

El adaptador metálico clínico para puente sobre implantes está indicado 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

Está contraindicado el uso de puentes de zirconia NobelProcera® sobre implantes, tornillos clínicos/protésicos y adaptadores metálicos clínicos 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 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 tendencias parafuncionales, como bruxismo o apretamiento.
- Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.

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

Materiales

- Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes: óxido de zirconio estabilizado con itria conforme a ISO 13356.
- Adaptadores metálicos para puente de implantes clínicos CC NP/RP/WP: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillos clínicos: aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio) según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

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.

El instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare deben utilizarse exclusivamente con los implantes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental quirúrgico y componentes protésicos de Nobel Biocare no destinados a ser utilizados en combinación con el instrumental quirúrgico y componentes protésicos de Nobel Biocare puede dar lugar al fracaso del producto, 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.

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, 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 adaptarse 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/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

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).

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 cuspal 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

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes debe ser utilizado en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los puentes NobelProcera® sobre implantes

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

Efectos secundarios indeseables asociados con el puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes

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 zirconia NobelProcera® sobre implantes puede desencadenar dicho reflejo.

Las prótesis con implantes son componentes de un sistema que reemplaza dientes y, como resultado, el implante 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 o duros. Al restaurar o adaptar la dentición de un paciente, pueden producirse mordidas 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 la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

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

Procedimiento de uso

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes está diseñado y fabricado 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 e intactos.

Obtenga el escáner CAD/CAM o el 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.

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.
- Exporte/envíe los archivos escaneados al software dental CAD/CAM.

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. En las Figuras A-D y en la Tabla 2 se indican las restricciones de diseño que es necesario seguir.

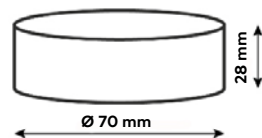


Figura A – Dimensiones máximas de la forma exterior



Figura B – Requisitos dimensionales para el puente de zirconia sobre implantes

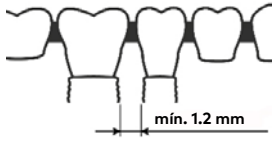


Figura C – Distancia mínima entre implantes

Tipo de conexión	Ángulo de divergencia máximo
Pilares Multi-unit	45°
Conexión cónica interna	30°
Tri-channel interna	30°
Hexagonal externa	20°

Tabla 2 – Ángulo de divergencia por plataforma

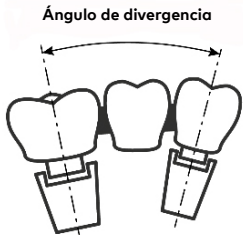


Figura D – Ángulo de divergencia

- 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 zirconia NobelProcera® sobre implantes de la planta de producción de Nobel Biocare, finalice la restauración siguiendo uno de los dos conjuntos de instrucciones siguientes, según el tipo de diseño (3a. para la finalización del puente de implantes mediante recubrimiento o glaseado/maquillaje y 3b. para la finalización del puente sobre implantes mediante la colocación de una restauración cementada).

Nota Utilice solo tornillos y adaptadores de laboratorio durante el proceso de finalización. Para conexiones tri-channel interna y hexagonal externa 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 zirconia NobelProcera® sobre implantes, 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 $10.5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$) directamente sobre el puente NobelProcera® sobre implantes para lograr el color y la morfología dental deseados.
- Pule la superficie oclusal con un conjunto de pulidores de sílica 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 herramientas de acabado impregnadas 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 utilizarse 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 3.
- 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 sílica 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.

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

Tabla 3 – Torque y destornillador compatible

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

Información sobre esterilidad y reutilización

El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes se entrega no estéril y es de un solo uso. Debe 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.

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

Precaución El puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes es un producto de un solo uso y no se debe reutilizar. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

El adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP y los tornillos clínicos también 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. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener instrucciones de limpieza y esterilización para el tornillo clínico.

Precaución El adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP es un producto de un solo uso y no se debe reutilizar. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

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

Advertencia No utilice el dispositivo si el envase está dañado 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 zirconia NobelProcera® sobre implantes según las instrucciones del fabricante del material de restauración dental antes de su uso.

Nobel Biocare suministra los adaptadores metálicos para puente de implantes clínico CC NP/RP/WP no estériles y destinados a un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar el componente antes de su uso.

Es posible limpiar el dispositivo 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 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 validado que el adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP soporta 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.
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 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.
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 10 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 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_{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.
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 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 4 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 4 – Bolsitas recomendadas para esterilización

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 5):

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

Tabla 5 – Ciclos de esterilización recomendados

- 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 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 o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bolsita para esterilización etiquetada y sellada en un lugar seco y oscuro. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Contención y transporte/envío al punto de uso

El recipiente o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser utilizado de vuelta al punto de uso deben ser adecuados para proteger y salvaguardar la esterilidad de los dispositivos durante el transporte, teniendo en cuenta el envase del dispositivo y el proceso de transporte o envío necesario (traslado dentro de las mismas instalaciones o envío a un centro externo).

Información sobre seguridad en resonancia magnética (IRM)

Información sobre seguridad en RM para configuraciones múltiples

Información sobre la seguridad de la RMN



Ensayos no clínicos han demostrado que el puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes y el adaptador clínico son compatibles con RM 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 44,4 T/m (4440 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 de los hombros: 2.0 W/kg Por encima de los hombros: 0.2 W/kg	Por debajo del ombligo: 2.0 W/kg Por encima del ombligo: 0.1 W/kg
Límites de duración del escaneado	En las condiciones de exploración citadas más arriba, los sistemas de implante dental deberán 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 2.7 cm más allá de los dispositivos o conjuntos de dispositivos cuando la imagen se toma en un sistema de IRM de 3 T.	
Precaución	Las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha evaluado el calentamiento, el desplazamiento o la generación de artefactos en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de las configuraciones con más de 2 implantes Zygoma en el entorno de RM. Escanear a un paciente que lleve esta configuración puede causar lesiones en el paciente.	

Colocación del implante con intención de restaurar a nivel protésico con PIB o IBO (restauraciones múltiples): consulte las IFU de NobelProcera® Implant Bridge de titanio y de zirconia, corona y puente NobelProcera®, NobelProcera® HT ML FCZ y la barra de implantes para sobredentadura NobelProcera® para la utilización como parte de una configuración de puente.

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, el puente de zirconia NobelProcera® sobre 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 a utilizarse conjuntamente con el puente de zirconia NobelProcera® sobre 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.

Centros de producción y formación

Es muy aconsejable que tanto los usuarios nuevos como los que tienen experiencia en productos de Nobel Biocare reciban siempre formación especializada antes de utilizar un nuevo producto por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, uso y transporte

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

Eliminación

Deseche de forma segura los dispositivos médicos que puedan estar contaminados o que ya no se puedan utilizar como residuos sanitarios (clínicos) de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

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

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd. 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş ESTAMBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takapuni, Auckland, 2105 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase IIb	 2797
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIb	 0086

Nota Consulte la etiqueta del producto para determinar la marca de conformidad aplicable a cada dispositivo.

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
Adaptador metálico clínico para puente sobre implantes CC NP/RP/WP	73327470000001667D
Puente de zirconia NobelProcera® sobre implantes	73327470000002136V

ES Reservados todos los derechos.

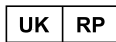
Nobel Biocare, el logotipo de Nobel Biocare y todas las demás marcas comerciales mencionadas en este documento son marcas comerciales de Nobel Biocare, a menos que se especifique lo contrario o que se deduzca claramente del contexto en algún caso. Las imágenes de productos de este documento no están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

Glosario de símbolos

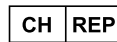
Los símbolos siguientes pueden estar presentes en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo. Consulte los símbolos aplicables en las etiquetas del producto o en la información adjunta al mismo.



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Número de lote



Número de referencia



Identificador único de dispositivo



Número de serie



Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Marcado UKCA



Marcado UKCA con número de organismo aprobado



Consultar las instrucciones de uso



Solo bajo prescripción facultativa



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

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



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar



No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



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



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco