

Instrucciones de limpieza y esterilización

Índice de contenido

1.	Instrucciones de limpieza y esterilización (fuera de EE. UU.)	3
1.1	Instrucciones de limpieza y esterilización para dispositivos individuales que se van a procesar/ reutilizar.....	3
1.2	Instrucciones para dispositivos que se esterilizan en una bandeja PureSet™ Tray.....	5
1.3	Instrucciones para plantillas quirúrgicas	8
1.4	Instrucciones para NobelProcera® Supra-construccions (soluciones a medida).....	8
2.	Instrucciones de limpieza y esterilización (EE. UU.).....	8
2.1	Instrucciones de limpieza y esterilización para dispositivos individuales que se van a procesar/ reutilizar.....	8
2.2	Instrucciones para dispositivos que se esterilizan en una bandeja PureSet™ Tray.....	10
2.3	Instrucciones para plantillas quirúrgicas	13
2.4	Instrucciones para NobelProcera® sin restauración - Dispositivos NobelProcera® / Pilar de titanio en bruto Nobel Biocare N1™ TCC)	14
2.5	Instrucciones Dispositivos NobelProcera® con restauración	15
2.5.1	Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Tri; Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge.....	15
2.5.2	Base universal Conexión cónica y Brånemark System®; Pilar universal Nobel Biocare N1™ TCC.....	16
2.5.3	On1™ Concept	17
3.	Anexo 1: Instrucciones de desmontaje.....	18
3.1	Pilar Esthetic	18
3.2	Cofias de impresión.....	18
3.3	Nobel Biocare N1™ Base Concept	18
3.4	Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso	18
3.5	Localizadores de posiciones	18
3.6	Topes de fresa.....	18
3.7	Cofias y pilares provisionales	19

3.8 Instrumental de rescate de pilares 19

3.9 Trefoil™ 19

1. Instrucciones de limpieza y esterilización (fuera de EE. UU.)

1.1 Instrucciones de limpieza y esterilización para dispositivos individuales que se van a procesar/reutilizar

Los dispositivos deben ser limpiados y esterilizados por el usuario final. Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12 /AAMI ST98
- 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 procesado/procedimiento para su 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 verificado que los dispositivos soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Las siguientes subsecciones "Punto de uso" y "Contención y transporte" sólo son aplicables a los productos reutilizables; de lo contrario, vaya directamente al paso "Limpieza automática" o "Limpieza manual".

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

Precaución Es necesario limpiar todos los residuos dentales adheridos a las copias de impresión (como el material de impresión) después de utilizarlas. Existe la posibilidad de que no sea posible eliminar los residuos secos más adelante en el proceso. Si no es posible eliminar todos los residuos dentales, se deberán desechar las copias de impresión.

3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de

procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un envase cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después de la utilización con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Consulte las "Instrucciones de desmontaje" en el Anexo 1 para comprobar si es necesario desmontar el aparato. Desmonte el aparato antes de limpiarlo siguiendo las "Instrucciones de desmontaje".
2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml hasta que los lúmenes queden libres de tierra visualmente datable.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. 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 / Lavadora desinfectadora (MMM GmbH) Tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean)
 - Escurrido

- Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desionizada fría
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua fría desionizada
 - Escurrido
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C (122 °F) 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. Consulte las "Instrucciones de desmontaje" en el Anexo 1 para comprobar si es necesario desmontar el aparato. Desmonte el aparato antes de limpiarlo siguiendo las "Instrucciones de desmontaje".
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agente limpiador enzimático tibio al 0,5% (p. ej., Cidezyme ASP y/o Neodisher Medizym, a 45 °C (113 °F) como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. 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/o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo/45 °C (113 °F) máximo.
8. 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.
9. Aplicable a llaves dinamométricas manuales : Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
10. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
11. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

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.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 320 y/o Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utiliza el Systec HX- 320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Al utilizar Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 contenedor con instrumental metálico y 2 paquetes de ropa blanca.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y 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 (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 1 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 1 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita de esterilización con auto sellado SPSmedical Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o el 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 2):

Tabla 2 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos	
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos	
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.

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 o la esterilizadora.

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 para transportar o enviar el producto procesado/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).

1.2 Instrucciones para dispositivos que se esterilizan en una bandeja PureSet™ Tray

Nobel Biocare suministra las bandejas PureSet™ (incluida la placa PureSet™) sin esterilizar y destinadas a la reutilización. Antes de cada uso, el usuario debe limpiar y esterilizar la bandeja PureSet™, la placa y el instrumental quirúrgico/protésico correspondiente.

Las bandejas PureSet™, las placas y el instrumental se pueden limpiar manualmente o en una lavadora automática. Después de la limpieza, el conjunto PureSet™ completamente ensamblado se sella en un recipiente metálico para esterilización, una bolsita para esterilización o una envoltura para esterilización y se esteriliza.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual/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 procesado/procedimiento para su 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.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Montaje: La bandeja PureSet™ está disponible en diferentes versiones para los distintos procedimientos quirúrgicos y protésicos de Nobel Biocare. El instrumental y los componentes que son compatibles con las distintas bandejas se especifican en los esquemas ilustrados correspondientes. Póngase en contacto

con la subsidiaria de Nobel Biocare para obtener información sobre los esquemas ilustrados.

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

1. Durante la cirugía, devuelva siempre el instrumental reutilizable a los soportes designados de la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el procedimiento codificado por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones o la exposición a instrumental contaminado, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.
2. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
3. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

Precaución Es necesario eliminar el exceso de suciedad y residuos de los dispositivos reutilizables dentro del plazo de 1 hora después del uso para garantizar la eficacia de la reutilización.

4. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización

1. Después de eliminar el exceso de suciedad y desechos, guarde la bandeja PureSet™ y el instrumental en un recipiente adecuado para evitar la contaminación del personal o del entorno.
2. Lleve la bandeja PureSet™ y el instrumental al área de procedimientos para su reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir la bandeja PureSet™ y el instrumental con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Precaución Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Desmontaje de instrumental de varias piezas antes de la limpieza

Nota Desmonte la llave de torque manual quirúrgica antes de la limpieza extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la Figura A.

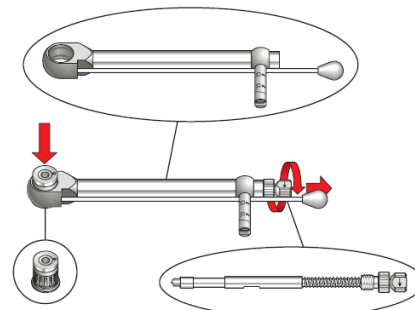


Figura A – Desmontaje de la llave de torque manual quirúrgica

Nota Las monturas de implante deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo de la montura de implante (2) del cuerpo de la montura de implante (1); vea la Figura B.



Figura B – Desmontaje de la montura de implante

Nota Los pilares de la plantilla deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo del pilar de la plantilla (2) del cuerpo del pilar de la plantilla (1); vea la Figura C.

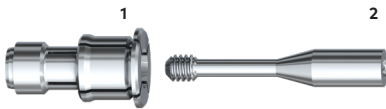


Figura C – Desmontaje del pilar de plantilla guía

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Extraiga todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Desmonte el instrumental de varias piezas tal y como se ha descrito anteriormente, cuando corresponda.
4. Enjuague a fondo todo el instrumental, incluidos los lúmenes y las áreas de difícil acceso, con agua tibia del grifo con una pistola de agua.
5. Coloque todo el instrumental de nuevo en los soportes designados de la bandeja PureSet™. Utilice la placa PureSet™ como referencia para comprobar que todo el instrumental esté en la posición correcta. Mantenga el instrumental de varias piezas desmontado.
6. Introduzca la bandeja PureSet™ con el instrumental en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) con una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) y trátelo durante un mínimo de 10 minutos a un mínimo de 40 °C (104 °F).

Precaución No coloque la placa PureSet™ en el baño de ultrasonidos, ya que esto puede dañar la placa y afectar la legibilidad del texto y los pictogramas.

Limpieza y secado automáticos

En las validaciones de Nobel Biocare se emplearon las lavadoras siguientes: Steelco DS 500 y Miele G7836 CD.

1. Coloque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa en la lavadora por separado. Asegúrese de que la bandeja PureSet™ y la placa estén orientadas en posición vertical.

Precaución Extraiga la placa PureSet™ de la bandeja PureSet™ antes de la limpieza automática para asegurarse de que la bandeja y el instrumental se limpian correctamente.

2. Realice la limpieza automática. En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes parámetros:

- Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo a 14 °C (57 °F) como mínimo
- Lavado de 5 minutos como mínimo con agua del grifo con una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 55 °C (131 °F)
- Enjuague durante 3 minutos como mínimo con agua fría desmineralizada a 18 °C (64 °F) como mínimo

Precaución El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

3. Seque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa PureSet™ a 70 °C (158 °F) como mínimo durante 10 minutos.

Limpieza y secado manuales

Bandeja y placa PureSet™

1. Retire todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Frote la bandeja PureSet™ bajo agua corriente del grifo con un cepillo de nylon de cerdas suaves durante 3 minutos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Sumerja un cepillo de nylon de cerdas suaves en una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C (104 °F) como mínimo. Frote la placa PureSet™ con el cepillo de nylon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que desaparezca toda la suciedad visible. Asegúrese de fregar toda la superficie de la placa minuciosamente.

Precaución El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

5. Enjuague a fondo la placa PureSet™ durante 1 minuto como mínimo con agua corriente del grifo para eliminar todo el detergente.
6. Enjuague las arandelas (soportes de instrumental) con agua del grifo utilizando una pistola de agua durante 30 segundos como mínimo.
7. Introduzca la bandeja PureSet™ (sin la placa) en un baño de ultrasonidos (p. ej., frecuencia de 37 kHz, potencia ultrasónica efectiva 400 W) durante 10 minutos como mínimo con una solución de detergente ligeramente alcalino al 0,6 % (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C (104 °F) como mínimo.
8. Enjuague la bandeja PureSet™ durante 1 minuto como mínimo bajo agua corriente del grifo fría para eliminar toda la solución de limpieza.
9. Seque la bandeja y la placa PureSet™ con el equipo adecuado (aire comprimido).

Instrumental PureSet™

1. Desmonte el instrumental de varias piezas antes de la limpieza como se describe anteriormente.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado

(p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

- Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- 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 tibio al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) y trátelo durante 5 minutos como mínimo a 40 °C (104 °F) como mínimo.
- 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 las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 1 minuto con una pistola de agua a presión.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Reensamblaje de la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™

Vuelva a ensamblar la bandeja y la placa PureSet™ y vuelva a colocar el instrumental (incluido el instrumental de varias piezas) en sus soportes específicos en la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el flujo de trabajo codificados por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.

Precaución Compruebe que la placa esté correctamente asentada en la bandeja PureSet™ para evitar daños en la placa o en el instrumental durante el manejo posterior.

Precaución Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión. Consulte la sección Materiales de las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al instrumental quirúrgico/protésico pertinente para obtener información sobre los metales que contiene cada dispositivo.

Inspección visual

Después de limpiar, secar y volver a montar la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™, inspeccione todos los componentes para confirmar la integridad funcional, confirmar la legibilidad de todos los textos (si los hay) y asegurarse de que no haya restos de suciedad, corrosión o daños. Todos los dispositivos con signos de corrosión o daños deben eliminarse y reemplazarse. La placa PureSet™ está disponible como pieza suelta y debe sustituirse si la placa está decolorada o se ha reducido la visibilidad de los pictogramas o la legibilidad del texto.

Esterilización

- Introduzca la bandeja PureSet™ montada (con la placa y el instrumental) en un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o envoltorio unitario para esterilización. El recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización deben cumplir los siguientes requisitos:
 - EN ISO 11607, ST 77 y/o DIN 58953-7
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C (279 °F), 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 – Recipientes, bolsitas y envoltorios de esterilización recomendados para PureSet™

Recipiente/bolsita/envoltorio	Descripción
Recipiente de esterilización	Recipiente de esterilización Aesculap® (n.º de referencia JK289)
Bolsita de esterilización	Bolsita Cardinal Health 18"x22" (n.º de referencia 91822)
Envoltorio de esterilización	Envoltorio de esterilización regular Cardinal Health Convertor Brand Bioshield (n.º de referencia 4040)

Nota La bandeja PureSet™ no está diseñada para mantener la esterilidad; si se quiere mantener la esterilidad del instrumental médico que contiene hasta que se use, debe emplearse con un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o un envoltorio para esterilización.

- Etiquete el recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización con toda la información necesaria, como fecha de caducidad, lote (si procede), datos de esterilidad y nombre del producto con número de artículo.
- Asegúrese de que la bandeja PureSet™ esté sellada en el recipiente/bolsita/envoltorio de esterilización e introdúzcala en el autoclave/esterilizador. La bandeja PureSet™ debe esterilizarse en estado "listo para utilizar".
- Esterilice los dispositivos. 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)
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos
Ciclo de prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos	
Ciclo de gravedad ¹	134 °C (273 °F)	10 minutos	
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos	
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 a presión de vapor saturado.

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.

Precaución No utilice la esterilización por gravedad si la bandeja PureSet™ está sellada en un recipiente metálico de esterilización.

Tras la esterilización de la bandeja PureSet™, inspeccione el recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio para confirmar su integridad.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bandeja PureSet™ sellada en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los recipientes de esterilización, las bolsitas o los envoltorios para esterilización en cuanto a condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Nota En el punto de uso, retire con cuidado la bandeja PureSet™ del recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio. Si se utiliza un recipiente metálico de esterilización, evite golpear la bandeja PureSet™ contra el interior del recipiente, para impedir que se abra la tapa accidentalmente.

Precaución Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión.

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).

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.

1.3 Instrucciones para plantillas quirúrgicas

Las plantillas quirúrgicas deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso intraoral. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas pueden limpiarse según sea necesario sin necesidad de desinfectarlas.

Nota Deberán seguirse estrictamente, cuando proceda, las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente / solución de limpieza y/o equipo utilizado para limpiar y desinfectar el/los dispositivo(s).

Limpieza de la plantilla quirúrgica

1. Coloque la plantilla en un limpiador ultrasónico con agua y detergentes suaves.
2. Realice la limpieza por ultrasonidos siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
3. Retire la plantilla del limpiador ultrasónico y enjuáguela a fondo con agua.
4. Deje que la plantilla se seque bien al aire.
5. Coloque la plantilla en un recipiente protector adecuado a la espera de su desinfección o tratamiento posterior.

Limpieza de la plantilla quirúrgica

1. Sumerja la plantilla quirúrgica en un desinfectante de alto nivel, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
2. Retire la plantilla del desinfectante y enjuáguela a fondo con agua estéril.
3. Deje que la plantilla se seque bien al aire, pero no más de 40 minutos.

4. Coloque la plantilla en un recipiente protector adecuado a la espera de su desinfección o tratamiento posterior.

Precaución No aplique calor a la plantilla quirúrgica.

Precaución No introduzca la plantilla quirúrgica en el autoclave.

1.4 Instrucciones para NobelProcera® Supra-construcciones (soluciones a medida)

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

Limpie, desinfecte y/o esterilice el aparato (incluido el pilar definitivo o la estructura) siguiendo las instrucciones del fabricante del esmalte, tinte y/o material de recubrimiento antes de su uso.

2. Instrucciones de limpieza y esterilización (EE. UU.)

2.1 Instrucciones de limpieza y esterilización para dispositivos individuales que se van a procesar/reutilizar

Los dispositivos deben ser limpiados y esterilizados por el usuario final. Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12 /AAMI ST98
- 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 procesado/procedimiento para su reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha verificado que los dispositivos soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Las siguientes subsecciones "Punto de uso" y "Contención y transporte" sólo son aplicables a los productos reutilizables; de lo contrario, vaya directamente al paso "Limpieza automática" o "Limpieza manual".

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con

toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

Precaución Es necesario limpiar todos los residuos dentales adheridos a las copias de impresión (como el material de impresión) después de utilizarlas. Existe la posibilidad de que no sea posible eliminar los residuos secos más adelante en el proceso. Si no es posible eliminar todos los residuos dentales, se deberán desechar las copias de impresión.

3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización

1. Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un envase cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después de la utilización con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Consulte las "Instrucciones de desmontaje" en el Anexo 1 para comprobar si es necesario desmontar el aparato. Desmonte el aparato antes de limpiarlo siguiendo las "Instrucciones de desmontaje".
2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml hasta que los lúmenes queden libres de tierra visualmente datable.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. 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 / Lavadora desinfectadora (MMM GmbH) Tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 siguientes parámetros se basan en el programa Vario TD de la lavadora/desinfectadora Miele G7836 CD (MMM GmbH) Tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL:
 - 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 (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean)
 - Escurrido
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desionizada fría
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua fría desionizada
 - Escurrido
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C (122 °F) 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.

Nota Deben utilizarse lavadoras desinfectadoras autorizadas por la FDA para los parámetros de limpieza recomendados.

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. Consulte las "Instrucciones de desmontaje" en el Anexo 1 para comprobar si es necesario desmontar el aparato. Desmonte el aparato antes de limpiarlo siguiendo las "Instrucciones de desmontaje".
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agente limpiador enzimático tibio al 0,5% (p. ej., Cidezyme ASP y/o Neodisher Medizym, a 45 °C (113 °F) como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.

6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. 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/o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo/45 °C (113 °F) máximo.
8. 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.
9. Aplicable a llaves dinamométricas manuales: Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
10. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
11. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

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.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX- 320 y/o Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utiliza el Systec HX- 320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Al utilizar Selectomat PL/669-2CL / Selectomat PL/666-1CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 contenedor con instrumental metálico y 2 paquetes de ropa blanca.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y 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 (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.
 - La Tabla 5 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 5 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita de esterilización con auto sellado SPSmedical Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).

3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o el 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 6):

Tabla 6 – Ciclos de esterilización recomendados

Tipo de ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Ciclo de prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA correspondientes a los parámetros de esterilización recomendados.

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 o la esterilizadora.

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 para transportar o enviar el producto procesado/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).

2.2 Instrucciones para dispositivos que se esterilizan en una bandeja PureSet™ Tray

Nobel Biocare suministra las bandejas PureSet™ (incluida la placa PureSet™) sin esterilizar y destinadas a la reutilización. Antes de cada uso, el usuario debe limpiar y esterilizar la bandeja PureSet™, la placa y el instrumental quirúrgico/protésico correspondiente.

Las bandejas PureSet™, las placas y el instrumental se pueden limpiar manualmente o en una lavadora automática. Después de la limpieza, el conjunto PureSet™ completamente ensamblado se sella en un recipiente metálico para esterilización, una bolsita para esterilización o una envoltura para esterilización y se esteriliza.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual/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 procesado/procedimiento para su 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.

Precaución No se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

Montaje: La bandeja PureSet™ está disponible en diferentes versiones para los distintos procedimientos quirúrgicos y protésicos de Nobel Biocare. El instrumental y los componentes que son compatibles con las distintas bandejas se especifican en los esquemas ilustrados correspondientes. Póngase en contacto con la subsidiaria de Nobel Biocare para obtener información sobre los esquemas ilustrados.

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

1. Durante la cirugía, devuelva siempre el instrumental reutilizable a los soportes designados de la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el procedimiento codificado por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones o la exposición a instrumental contaminado, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.
2. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
3. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.

Precaución Es necesario eliminar el exceso de suciedad y residuos de los dispositivos reutilizables dentro del plazo de 1 hora después del uso para garantizar la eficacia de la reutilización.

4. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

Contención y transporte/envío al área de procedimientos para la reutilización

1. Después de eliminar el exceso de suciedad y desechos, guarde la bandeja PureSet™ y el instrumental en un recipiente adecuado para evitar la contaminación del personal o del entorno.
2. Lleve la bandeja PureSet™ y el instrumental al área de procedimientos para su reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir la bandeja PureSet™ y el instrumental con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Precaución Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Desmontaje de instrumental de varias piezas antes de la limpieza

Nota Desmonte la llave de torque manual quirúrgica antes de la limpieza extrayendo el adaptador y la varilla del cuerpo de la llave, como se muestra en la Figura D.

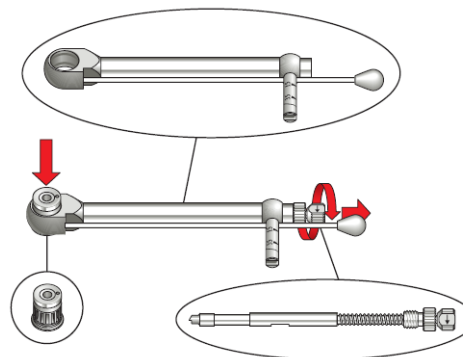


Figura D – Desmontaje de la llave de torque manual quirúrgica

Nota Las monturas de implante deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo de la montura de implante (2) del cuerpo de la montura de implante (1); vea la Figura E.



Figura E – Desmontaje de la montura de implante

Nota Los pilares de la plantilla deben desmontarse antes de la limpieza de la forma siguiente:

Desatornille el tornillo del pilar de la plantilla (2) del cuerpo del pilar de la plantilla (1); vea la Figura F.



Figura F – Desmontaje del pilar de plantilla guía

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Extraiga todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Desmonte el instrumental de varias piezas tal y como se ha descrito anteriormente, cuando corresponda.
4. Enjuague a fondo todo el instrumental, incluidos los lúmenes y las áreas de difícil acceso, con agua tibia del grifo con una pistola de agua.
5. Coloque todo el instrumental de nuevo en los soportes designados de la bandeja PureSet™. Utilice la placa PureSet™ como referencia para comprobar que todo el instrumental esté en la posición correcta. Mantenga el instrumental de varias piezas desmontado.
6. Introduzca la bandeja PureSet™ con el instrumental en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin Sonorex 35 kHz 300 W_{eff}) con una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino

(p. ej., Neodisher Mediclean) y trátelo durante un mínimo de 10 minutos a un mínimo de 40 °C (104 °F).

Precaución No coloque la placa PureSet™ en el baño de ultrasonidos, ya que esto puede dañar la placa y afectar la legibilidad del texto y los pictogramas.

Limpieza y secado automáticos

En las validaciones de Nobel Biocare se emplearon las lavadoras siguientes: Steelco DS 500 y Miele G7836 CD.

1. Coloque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa en la lavadora por separado. Asegúrese de que la bandeja PureSet™ y la placa estén orientadas en posición vertical.

Precaución Extraiga la placa PureSet™ de la bandeja PureSet™ antes de la limpieza automática para asegurarse de que la bandeja y el instrumental se limpian correctamente.

2. Realice la limpieza automática. En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes parámetros:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo a 14 °C (57 °F) como mínimo
 - Lavado de 5 minutos como mínimo con agua del grifo con una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 55 °C (131 °F)
 - Enjuague durante 3 minutos como mínimo con agua fría desmineralizada a 18 °C (64 °F) como mínimo

Precaución El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

3. Seque la bandeja PureSet™ con el instrumental y la placa PureSet™ a 70 °C (158 °F) como mínimo durante 10 minutos.

Limpieza y secado manuales

Bandeja y placa PureSet™

1. Retire todo el instrumental de la bandeja PureSet™.
2. Extraiga la placa de la bandeja PureSet™.
3. Frote la bandeja PureSet™ bajo agua corriente del grifo con un cepillo de nylon de cerdas suaves durante 3 minutos como mínimo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Sumerja un cepillo de nylon de cerdas suaves en una solución al 0,5 % de detergente ligeramente alcalino (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C (104 °F) como mínimo. Frote la placa PureSet™ con el cepillo de nylon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que desaparezca toda la suciedad visible. Asegúrese de fregar toda la superficie de la placa minuciosamente.

Precaución El uso de una solución de limpieza con pH ácido (pH < 7) podría dañar la placa PureSet™.

5. Enjuague a fondo la placa PureSet™ durante 1 minuto como mínimo con agua corriente del grifo para eliminar todo el detergente.
6. Enjuague las arandelas (soportes de instrumental) con agua del grifo utilizando una pistola de agua durante 30 segundos como mínimo.
7. Introduzca la bandeja PureSet™ (sin la placa) en un baño de ultrasonidos (p. ej., frecuencia de 37 kHz, potencia ultrasónica efectiva 400 W) durante 10 minutos como mínimo con una solución de detergente ligeramente alcalino al 0,6 % (p. ej., Neodisher Mediclean) a 40 °C (104 °F) como mínimo.
8. Enjuague la bandeja PureSet™ durante 1 minuto como mínimo bajo agua corriente del grifo fría para eliminar toda la solución de limpieza.

9. Seque la bandeja y la placa PureSet™ con el equipo adecuado (aire comprimido).

Instrumental PureSet™

1. Desmonte el instrumental de varias piezas antes de la limpieza como se describe anteriormente.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. 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., Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) y trátelo durante 5 minutos como mínimo a 40 °C (104 °F) como mínimo.
8. 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.
9. Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades de las llaves de torque manual durante un mínimo de 1 minuto con una pistola de agua a presión.
10. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
11. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Reensamblaje de la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™

Vuelva a ensamblar la bandeja y la placa PureSet™ y vuelva a colocar el instrumental (incluido el instrumental de varias piezas) en sus soportes específicos en la bandeja PureSet™ (consulte los pictogramas y el flujo de trabajo codificados por colores en la placa de la bandeja PureSet™). Para evitar posibles lesiones, se recomienda manipular el instrumental con unas pinzas.

Precaución Compruebe que la placa esté correctamente asentada en la bandeja PureSet™ para evitar daños en la placa o en el instrumental durante el manejo posterior.

Precaución Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión. Consulte la sección Materiales de las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al instrumental quirúrgico/protésico pertinente para obtener información sobre los metales que contiene cada dispositivo.

Inspección visual

Después de limpiar, secar y volver a montar la bandeja, la placa y el instrumental PureSet™, inspeccione todos los componentes para confirmar la integridad funcional, confirmar la legibilidad de todos los textos (si los hay) y asegurarse de que no haya restos

de suciedad, corrosión o daños. Todos los dispositivos con signos de corrosión o daños deben eliminarse y reemplazarse. La placa PureSet™ está disponible como pieza suelta y debe sustituirse si la placa está decolorada o se ha reducido la visibilidad de los pictogramas o la legibilidad del texto.

Esterilización

1. Introduzca la bandeja PureSet™ montada (con la placa y el instrumental) en un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o envoltorio unitario para esterilización. El recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización deben cumplir los siguientes requisitos:
 - EN ISO 11607, ST 77 y/o DIN 58953-7
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor)
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos

La Tabla 7 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 7 – Recipientes, bolsitas y envoltorios de esterilización recomendados para PureSet™

Recipiente/bolsita/envoltorio	Descripción
Recipiente de esterilización	Recipiente de esterilización Aesculap® (n.º de referencia JK289)
Bolsita de esterilización	Bolsita Cardinal Health 18"x22" (n.º de referencia 91822)
Envoltorio de esterilización	Envoltorio de esterilización regular Cardinal Health Converter Brand Bioshield (n.º de referencia 4040)

Nota La bandeja PureSet™ no está diseñada para mantener la esterilidad; si se quiere mantener la esterilidad del instrumental médico que contiene hasta que se use, debe emplearse con un recipiente metálico de esterilización, una bolsita o un envoltorio para esterilización.

2. Etiquete el recipiente metálico de esterilización, la bolsita o el envoltorio para esterilización con toda la información necesaria, como fecha de caducidad, lote (si procede), datos de esterilidad y nombre del producto con número de artículo.
3. Asegúrese de que la bandeja PureSet™ esté sellada en el recipiente/bolsita/envoltorio de esterilización e introdúzcala en el autoclave/esterilizador. La bandeja PureSet™ debe esterilizarse en estado "listo para utilizar".
4. Esterilice los dispositivos. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevención (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes Tabla 8:

Tabla 8 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad ¹ a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Ciclo de gravedad ¹ a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA correspondientes a los parámetros de esterilización recomendados.

Precaución No utilice la esterilización por gravedad si la bandeja PureSet™ está sellada en un recipiente metálico de esterilización.

Tras las esterilización de la bandeja PureSet™, inspeccione el recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio para confirmar su integridad.

Nota El diseño del autoclave o la esterilizadora y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros sanitarios deben validar los procesos que utilizan, empleando los equipos y operadores reales que procesen los dispositivos habitualmente. Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 o AAMI ST79, o la normativa nacional pertinente, y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Es preciso respetar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

Después de la esterilización, coloque la bandeja PureSet™ sellada en un lugar seco y oscuro, como un armario o un cajón cerrado. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de los recipientes de esterilización, las bolsitas o los envoltorios para esterilización en cuanto a condiciones de almacenamiento y fecha de caducidad de los productos esterilizados.

Nota En el punto de uso, retire con cuidado la bandeja PureSet™ del recipiente de esterilización, la bolsita o el envoltorio. Si se utiliza un recipiente metálico de esterilización, evite golpear la bandeja PureSet™ contra el interior del recipiente, para impedir que se abra la tapa accidentalmente.

Precaución Mantenga los metales distintos separados durante la esterilización para evitar la corrosión.

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).

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.

2.3 Instrucciones para plantillas quirúrgicas

Las plantillas quirúrgicas deben limpiarse y desinfectarse antes de su uso intraoral. Durante el procesamiento en el laboratorio dental, las plantillas pueden limpiarse según sea necesario sin necesidad de desinfectarlas.

Nota Deberán seguirse estrictamente, cuando proceda, las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente / solución de limpieza y/o equipo utilizado para limpiar y desinfectar el/los dispositivo(s).

Limpieza de la plantilla quirúrgica

1. Coloque la plantilla en un limpiador ultrasónico con agua y detergentes suaves.
2. Realice la limpieza por ultrasonidos siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
3. Retire la plantilla del limpiador ultrasónico y enjuáguela a fondo con agua.
4. Deje que la plantilla se seque bien al aire.

5. Coloque la plantilla en un recipiente protector adecuado a la espera de su desinfección o tratamiento posterior.

Limpieza de la plantilla quirúrgica

1. Sumerja la plantilla quirúrgica en un desinfectante de alto nivel, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del material de la plantilla.
2. Retire la plantilla del desinfectante y enjuáguela a fondo con agua estéril.
3. Deje que la plantilla se seque bien al aire, pero no más de 40 minutos.
4. Coloque la plantilla en un recipiente protector adecuado a la espera de su desinfección o tratamiento posterior.

Precaución No aplique calor a la plantilla quirúrgica.

Precaución No introduzca la plantilla quirúrgica en el autoclave.

2.4 Instrucciones para NobelProcera® sin restauración - Dispositivos NobelProcera® / Pilar de titanio en bruto Nobel Biocare N1™ TCC)

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml. Repita este paso hasta que los lúmenes estén libres de cualquier suciedad visible.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante un mínimo de 1 minuto.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo 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/MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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
- Para todos los dispositivos NobelProcera® espere el pilar de titanio en bruto Nobel Biocare N1™ TCC: Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean). Para pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC utilizar en su lugar: Limpieza durante un mínimo de 10 minutos con agua del grifo a 55 °C (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean forte).

- Escurrido
- Para todos los dispositivos NobelProcera® excepto el pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC: neutralización mínima de 3 minutos con agua desionizada. Para el pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC: Mínimo 3 minutos con neodisher Z al 0,1% en agua fría desionizada.

- Escurrido
- Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua fría desionizada
- Escurrido

4. Realice un ciclo de secado a 50 °C (122 °F) 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.

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., Neodisher Medizym, a 45 °C (113 °F) 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 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo / 45 °C (113 °F) 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 1 minuto como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Esterilización

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y 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 (279 °F), suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización
 - Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
2. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o el esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
 3. 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 9 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad ¹ a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de gravedad ¹ a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

2.5 Instrucciones Dispositivos NobelProcera® con restauración

2.5.1 Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Tri; Pilar universal Nobel Biocare N1™ Base Tri Bridge

Limpeza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpeza previa

1. Desmonte el pilar universal antes de limpiarlo retirando el tornillo del dispositivo.
2. Sumergir los dispositivos en agua tibia durante un mínimo de 5 minutos hasta que se inicie el siguiente paso.
3. Sumerja los dispositivos en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 20 minutos como mínimo.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) bajo el agua fría del grifo durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar toda la suciedad y los restos visibles.
5. Enjuagar la lumina (si procede) con agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice una toallita de un solo uso para recoger el líquido que gotea del lavado. Si la decoloración de la toallita indica suciedad, repita los pasos 2-5.

Limpeza 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 limpeza 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 limpeza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 4 minutos como mínimo con agua fría del grifo
 - Escurrido
 - Limpeza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a una temperatura de 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean Forte)
 - Escurrido
 - Mínimo 6 minutos de aclarado con neodisher Z al 0,1%
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 3 minutos con agua fría desionizada
 - Escurrido
4. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas.

Limpeza y secado manuales

1. Desmonte el pilar universal antes de limpiarlo retirando el tornillo del dispositivo.
2. Sumergir los dispositivos en agua tibia durante un mínimo de 5 minutos hasta que se inicie el siguiente paso.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpeza enzimática al 0,5 % (p. ej., Neodisher Medizym) preparada con agua tibia del grifo durante un mínimo de 20 minutos.
4. Frote las superficies exteriores de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves de nailon bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuagar las luces y cavidades (si procede) con agua fría del grifo utilizando una jeringa de 20 ml. Utilice una toallita de un solo uso para recoger el líquido que gotea del lavado. Si la decoloración de la toallita indica suciedad, repita los pasos 1-4.
6. Preparar un baño ultrasónico (p. ej., Bandelin; frecuencia 35 kHz; potencia ultrasónica efectiva 300 W_{eff}) que contenga el agente de limpeza enzimática al 0,5% (p. ej., Neodisher Medizym). Desgasificar la solución haciendo funcionar el baño de ultrasonidos durante 30 minutos como mínimo a 40 °C (104 °F) / 45 °C (113 °F) como máximo.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo / 45 °C (113 °F) máximo.
8. Enjuague el aparato con agua desionizada durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de solución limpiadora.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpeza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras, juntas agrietadas o restos de residuos dentales en el dispositivo y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección. Deseche correctamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de prevacío); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utiliza el Selectomat PL/666-1CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con instrumental de metal y 2 envases de lino.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - Los accesorios de esterilización autorizados por la FDA deben utilizarse para los parámetros de esterilización recomendados para envolver los dispositivos suministrados no estériles antes de la esterilización por el usuario.
 - Cumple la norma EN ISO 11607
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C (279 °F) y suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

Tabla 10 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita de esterilización con auto sellado SPSmedical Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

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 para esterilización sellada en el autoclave o el 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 11 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de gravedad a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA correspondientes a los parámetros de esterilización recomendados.

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 o la esterilizadora.

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).

2.5.2 Base universal Conexión cónica y Brånemark System®; Pilar universal Nobel Biocare N1™ TCC

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Desmonte el pilar universal antes de limpiarlo retirando el tornillo del dispositivo.
2. Sumergir los dispositivos en agua tibia durante un mínimo de 5 minutos hasta que se inicie el siguiente paso.
3. Sumerja los dispositivos en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 20 minutos como mínimo.
4. Cepillar las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuagar la lumina (si procede) con agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml hasta eliminar toda la suciedad visible. Utilice una toallita de un solo uso para recoger el líquido que gotea del lavado. Si la decoloración de la toallita indica suciedad, repita los pasos 1-4.

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 4 minutos como mínimo con agua fría del grifo
 - Escurrido
 - Limpieza durante un mínimo de 10 minutos con agua del grifo a 55 °C (131 °F) como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 3 minutos con agua fría desionizada
 - Escurrido
4. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso pelusas.

Limpieza y secado manuales

1. Desmonte el pilar universal antes de limpiarlo retirando el tornillo del dispositivo.
2. Sumergir los dispositivos en agua tibia durante un mínimo de 5 minutos hasta que se inicie el siguiente paso.
3. Sumerja los dispositivos en una solución de limpieza enzimática al 0,5 % (p. ej., Neodisher Medizym) preparada con agua tibia del grifo durante un mínimo de 20 minutos.
4. Frote las superficies exteriores de los dispositivos con un cepillo de cerdas suaves de nailon bajo el chorro de agua fría del grifo durante 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuagar las luces y cavidades (si procede) con agua fría del grifo utilizando una jeringa de 20 ml. Utilice una toallita de un solo uso para recoger el líquido que gotea del lavado. Si la decoloración de la toallita indica suciedad, repita los pasos 2-5.
6. Preparar un baño ultrasónico (p. ej., Bandelin; frecuencia 35 kHz; potencia ultrasónica efectiva 300 W_{eff}) que contenga el agente de limpieza enzimática al 0,5% (p. ej., Neodisher Medizym). Desgasificar la solución haciendo funcionar el baño de ultrasonidos durante 30 minutos como mínimo a 40 °C (104 °F) / 45 °C (113 °F) como máximo.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C (104 °F) mínimo / 45 °C (113 °F) máximo.
8. Enjuague el aparato con agua desionizada durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos de solución limpiadora.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras, juntas agrietadas o restos de residuos dentales en el dispositivo y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección. Deseche correctamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

En la validación de Nobel Biocare se utilizaron los siguientes esterilizadores al vapor: Selectomat PL/666-1CL (ciclo de prevacío); Selectomat PL/666-1CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utiliza el Selectomat PL/666-1CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con instrumental de metal y 2 envases de lino.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - Los accesorios de esterilización autorizados por la FDA deben utilizarse para los parámetros de esterilización recomendados para envolver los dispositivos suministrados no estériles antes de la esterilización por el usuario.
 - Cumple la norma EN ISO 11607
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C (279 °F) y suficiente permeabilidad al vapor).

- Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

Tabla 12 – Bolsitas recomendadas para esterilización

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

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 para esterilización sellada en el autoclave o el 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 13 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)
Ciclo de gravedad a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	15 minutos	15 minutos
Ciclo de gravedad a presión de vapor saturado	132 °C (270 °F)	4 minutos	20 minutos

Nota Se deben utilizar accesorios de esterilización autorizados por la FDA correspondientes a los parámetros de esterilización recomendados.

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 o la esterilizadora.

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).

2.5.3 On1™ Concept

Limpieza

1. Eliminar los residuos en agua tibia y sumergir el dispositivo en solución limpiadora.

- Frote el dispositivo con un cepillo de nylon de cerdas suaves y enjuague el lumen.
- Limpieza manual: Prepare un baño ultrasónico utilizando una solución de limpieza enzimática y sumerja el dispositivo en el baño ultrasónico durante al menos 5 minutos.
- Limpieza automática: Cargue el dispositivo en la lavadora y ejecute el ciclo de limpieza y desinfección.
- Aclare y seque el aparato.

Esterilización

El usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante del material de corona/restauración relativas a la esterilización.

Para EE.UU.: Selle el dispositivo individual en una bolsa y esterilícelo con vapor a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos si utiliza el método de prevacío y durante 15 minutos si utiliza el método de gravedad.

Tabla 14

Método	Esterilización con calor húmedo	
	Prevacío	Gravedad
Ciclo	Prevacío	Gravedad
Temperatura	132 °C (270 °F)	
Tiempo de exposición	4 minutos	15 minutos
Prevacío	3 veces < 60 mbar	N/A
Tiempo de secado	20 – 30 minutos	15 – 30 minutos
Tiempo de enfriamiento	10 minutos a temperatura ambiente	

Utilice únicamente envases de esterilización y esterilizadores autorizados por la FDA para los pilares suministrados no estériles y que requieran esterilización por parte del usuario final.

3. Anexo 1: Instrucciones de desmontaje

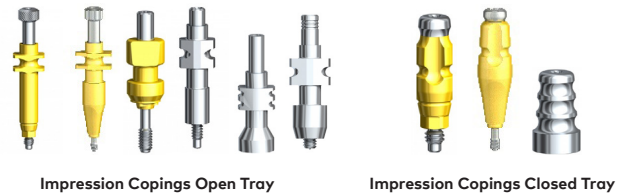
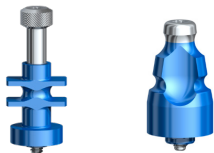
3.1 Pilar Esthetic



Desmonte el Pilar Estético antes de la Limpieza Manual y/o Automatizada retirando el tornillo.

3.2 Cofias de impresión

(incl. On1™ Cofias de impresión)



Desmonte las cofias de impresión antes de la limpieza manual y/o automatizada retirando el tornillo o el pasador guía de la cofia.

3.3 Nobel Biocare N1™ Base Concept



Desmonte los dispositivos antes de su limpieza Manual y/o Automatizada retirando el tornillo del dispositivo, excepto el localizador de posición.

Los localizadores de posición Nobel Biocare N1™ Base no requieren el desmontaje del tornillo antes de la limpieza y esterilización.

3.4 Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso



Desmonte la guía y el tornillo de la fresadora de huesos N1™ antes de la limpieza manual y/o automatizada desenroscando el tornillo de la guía de la fresadora de huesos.

3.5 Localizadores de posiciones



Desmonte el localizador de posición del Link si procede y atorníllelo antes de la limpieza y esterilización.

3.6 Topes de fresa



Retire los tornillos de los topes de fresa para desmontarlos antes de la limpieza manual y/o automática.

3.7 Cofias y pilares provisionales



Desmonte el tornillo del pilar antes de la limpieza manual y/o automatizada.

3.8 Instrumental de rescate de pilares

Desmonte el instrumento de rescate de pilares de zirconia CC antes de la limpieza manual y/o automatizada retirando el cilindro hueco del pasador activador antes de la limpieza manual y/o automatizada.

3.9 Trefoil™

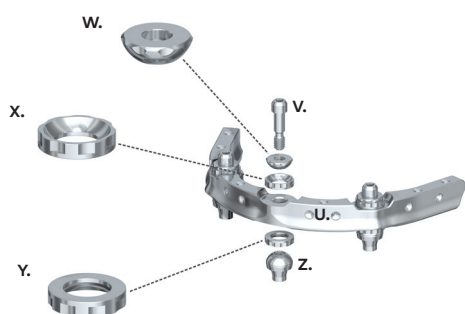


Figura G - Desmontaje de la barra Trefoil™

Desmonte la Barra Trefoil™ antes de la limpieza Manual y/o Automatizada siguiendo las Instrucciones de la Figura G.