

Pilar Esthetic de conexión cónica/Brånemark System/ NobelReplace™/Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC

Instrucciones de uso



Importante – Exención de responsabilidad:

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

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

Descripción:

El pilar Esthetic es un pilar de implante dental prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo a través de un tornillo clínico y está diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica. Se suministra envasado junto con un tornillo clínico/de pilar. Consulte las instrucciones de uso IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información detallada sobre los tornillos clínicos y de pilar.

Los pilares Esthetic de conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0/NP/RP/WP, rectos y con 15° de angulación, cuentan con una conexión cónica y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace™ conexión cónica de Nobel Biocare.

Los pilares Esthetic Brånemark System están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden utilizar con los sistemas de implantes Brånemark System y NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.

Los pilares Esthetic NobelReplace™ están disponibles en las plataformas NP/RP/WP/6.0, cuentan con una conexión interna tri-channel y se pueden utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace y Replace Select de Nobel Biocare.

Los pilares Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC están disponibles en las plataformas NP/RP, rectos y con 15° de angulación, cuentan con una conexión cónica trioval y se pueden utilizar con el sistema de implantes N1™ de Nobel Biocare.

En la Tabla 1 se describe la compatibilidad de los pilares Esthetic con los tornillos clínicos, destornilladores y cofias provisionales de plástico en la gama de productos de Nobel Biocare.

Tabla 1. Compatibilidad de los pilares Esthetic

Pilar Esthetic	Tipo de conexión	Tornillo clínico	Codificación por colores	Destornillador	Cofia de plástico/provisional
Pilar Esthetic de conexión cónica 3.0	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica 3.0	Ninguno	Unigrip	-
Pilar Esthetic de conexión cónica NP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica NP	○	Unigrip	-
Pilar Esthetic de conexión cónica RP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica RP/WP	○	Unigrip	-
Pilar Esthetic de conexión cónica WP	Conexión cónica	Tornillo clínico de conexión cónica RP/WP	○	Unigrip	-
Pilar Esthetic Brånemark System NP	Hexagonal externa	Tornillo de pilar Brånemark System® NP	Ninguno	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic Brånemark System RP	Hexagonal externa	Tornillo de pilar Brånemark System® RP	Ninguno	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic Brånemark System WP	Hexagonal externa	Tornillo de pilar Brånemark System® WP	Ninguno	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic NobelReplace™ NP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace NP	○	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic NobelReplace™ RP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic NobelReplace™ WP	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic NobelReplace™ 6.0	Tri-channel	Tornillo de pilar NobelReplace RP/WP/6.0	○	Unigrip	Cofia de plástico/provisional del pilar Esthetic
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	Tornillo clínico Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (tornillo)	Omnigrip Mini	-
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC RP	Conexión cónica trioval	Tornillo clínico Nobel Biocare N1 TCC NP	○ (tornillo)	Omnigrip Mini	-

Uso previsto:

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

Indicaciones:

El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC es un componente protésico prefabricado con conexión a un implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica para casos unitarios y múltiples de hasta tres unidades.

El pilar Esthetic de conexión cónica/ Brånemark System/NobelReplace es un componente protésico prefabricado, con conexión directa al implante dental endoóseo, diseñado para utilizarse como ayuda en la restauración protésica.

El pilar Esthetic de conexión cónica 3.0 está indicado para la restauración de incisivos laterales en el maxilar e incisivos laterales y centrales en la mandíbula.

Contraindicaciones:

La utilización de pilares Esthetic está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral y/o sufren de bruxismo.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales;
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro, a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio), al recubrimiento DLC o al policarbonato (material utilizado en la cofia de plástico/provisional).

La utilización del pilar Esthetic de conexión cónica 3.0 está contraindicada en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar o incisivos centrales/laterales en la mandíbula. El pilar Esthetic de conexión cónica 3.0 no debe utilizarse para restauraciones múltiples.

Consulte las contraindicaciones específicas de los destornilladores y los tornillos clínicos/de pilar en las instrucciones de uso IFU1085 e IFU1057 de Nobel Biocare.

Precauciones:

General:

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

Los pilares Esthetic deben utilizarse exclusivamente con el instrumental compatible de Nobel Biocare. La utilización de instrumental no destinado a ser utilizado en combinación con los pilares Esthetic puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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

Resultado de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto o a la mandíbula opuesta. Además, conviene evitar fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de carga inmediata.

Antes de la cirugía:

Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan afectar al proceso de cicatrización, ya sea del hueso o del tejido blando, o al proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, no mantiene una higiene bucal adecuada, sufre de diabetes no controlada, se está sometiendo a radioterapia orofacial o a terapia con esteroides, o presenta infecciones en el hueso adyacente). Se aconseja precaución especial en pacientes que reciban tratamiento con bisfosfonatos.

En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberán ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo, otros hábitos parafuncionales o relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su uso en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o maxilar se haya documentado debidamente.

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

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

En el momento de la cirugía:

Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

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

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

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Momentos de flexión: se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspal de los dientes protésicos.

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

Después de la cirugía:

Para ayudar a garantizar un buen resultado del tratamiento a largo plazo, se recomienda realizar un seguimiento periódico completo del paciente tras el tratamiento implantológico, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los pilares Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic NobelReplace, Esthetic Brånemark System, Esthetic de conexión cónica deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, Esthetic NobelReplace, Esthetic Brånemark System, Esthetic de conexión cónica deben ser utilizados en pacientes sujetos a un tratamiento de implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados:

Ventajas clínicas asociadas al pilar Esthetic:

Los pilares Esthetic son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes ausentes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados con los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC:

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

Los pilares de implante son parte de un sistema de varios componentes que reemplaza dientes y, como resultado, el receptor del implante puede experimentar efectos secundarios similares a los asociados con los dientes, como cemento retenido, sarro, mucositis, úlceras, hiperplasia de tejidos blandos, recesiones de tejidos blandos o duros. Algunos pacientes pueden experimentar decoloración en el área de la mucosa.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para todos aquellos [Tipos de dispositivos implantables] para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR, UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

Aviso sobre incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimiento de uso:

Procedimiento clínico – conexión del pilar:

1. Seleccione el pilar apropiado para el sistema de implantes y la plataforma.
2. Conecte y apriete el pilar una vez se ha asegurado la estabilidad del implante. Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

Precaución: para apretar el pilar, compruebe que el implante puede soportar el torque recomendado para el pilar.

3. Apriete el pilar siguiendo los parámetros siguientes y utilizando la llave de torque manual protésica del sistema de implantes junto con el destornillador.

Consulte el torque asociado en la Tabla 2. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 e IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador Omnigrip™ Mini y la llave de torque manual protésica.

Tabla 2. Valores de torque

Pilar Esthetic	Torque	Destornillador
Pilar Esthetic de conexión cónica/Brånemark System/ NobelReplace	35 Ncm	Destornillador Unigrip
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Destornillador Omnigrip Mini
Pilar Esthetic de conexión cónica 3.0	15 Ncm	Destornillador Unigrip

Precaución: no supere el torque. El apriete excesivo del tornillo de pilar/clínico puede causar la fractura del tornillo.

4. Si es necesaria una modificación del pilar, retire el pilar, colóquelo en una réplica y modifíquelo con un disco de carburo y una fresa de carburo tungsteno.

Precaución: no modifique la conexión implante-pilar.

Precaución: no modifique el pilar intraoralmente.

Nota: El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC se puede modificar siguiendo los siguientes parámetros:

Tipo de pilar	Modificación máxima
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ 1.75 mm	Hasta 5.6 mm desde el nivel de implante
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ 3 mm	Hasta 7.1 mm desde el nivel de implante

5. Tome una impresión estándar después de bloquear el orificio del tornillo (p.ej. con teflón y composite).
6. Limpie y elimine cualquier resto que quede en el pilar Esthetic.
7. Coloque la restauración provisional tras sellar el orificio de acceso (p.ej. utilizando teflón y composite). Asegúrese de retirar el cemento sobrante. Se puede utilizar una cofia provisional de plástico.

Nota: Solo existen cofias provisionales de plástico para el pilar Esthetic con conexión hexagonal externa y conexión tri-channel interna.

Precaución: no utilice una cofia de plástico provisional con cementos de poliuretano. El cemento no se solidificará.

8. Si se sigue un protocolo de toma de impresión a nivel de implante en vez de seguir los pasos 5-7, transfiera la posición del implante de la boca del paciente a un modelo maestro utilizando cofias de impresión y envíelo al laboratorio.

Consulte la información detallada sobre las cofias de impresión en las instrucciones de uso IFU1086.

Procedimiento de laboratorio

9. Fabrique un modelo de trabajo con encía removible.
10. Si es necesario, seleccione el pilar Esthetic y modifíquelo colocándolo en una réplica utilizando y con un disco de carburo y una fresa de carburo tungsteno.

Nota: El pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC se puede modificar siguiendo los siguientes parámetros:

Tipo de pilar	Modificación máxima
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ 1.75 mm	Hasta 5.6 mm desde el nivel de implante
Pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ 3 mm	Hasta 7.1 mm desde el nivel de implante

Precaución: no modifique la conexión implante-pilar.

11. Fabrique una corona o un puente con la técnica NobelProcer® o con una técnica de colado convencional.

Precaución: el pilar Esthetic Nobel Biocare N1 TCC solo debe ser utilizado para puentes cortos de hasta 3 unidades sin extensión.

12. Recubra la corona o la estructura, si procede.

13. Envíe la corona y el pilar Esthetic al clínico.

Procedimiento clínico – cementado de la restauración definitiva

14. Extraiga la restauración provisional, si procede.

15. Si se llevó a cabo un protocolo de impresión a nivel de implante, apriete el pilar Esthetic al implante siguiendo los parámetros indicados en la tabla 2, de lo contrario utilice el destornillador compatible y la llave de torque manual protésica para verificar el apriete del pilar (consultar la tabla 2).

Se recomienda comprobar el asentamiento del pilar definitivo con radiografías.

16. Asiente suavemente la restauración sobre el pilar y compruebe tanto la oclusión como los contactos interproximales.

17. Cemente la corona o la estructura definitiva con procedimientos convencionales tras sellar el orificio de acceso (p.ej. con teflón o composite). Asegúrese de retirar el cemento sobrante

Precaución: no utilice cemento provisional al cementar puentes y coronas cerámicas puesto que existe mayor riesgo de microfisuras

Extracción del pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC:

en caso que sea necesario extraer el pilar Esthetic y esté atorado en el implante, se puede utilizar el instrumento de rescate de pilares Nobel Biocare N1™ TCC.

Nota: Es necesario utilizar una nueva versión del instrumento de rescate, esta nueva versión es más larga y puede identificarse por la presencia de la marcación laser de la plataforma (p.ej. NP o RP) y el tipo de conexión (p.ej. TCC) en el mismo lado del instrumento. La representación siguiente facilita la identificación de la nueva versión.



Figura A. Versión antigua

Figura B. Versión nueva

El instrumento de rescate de pilares Nobel Biocare N1™ está disponible en dos tamaños de plataforma, NP y RP y es compatible con el pilar de titanio Nobel Biocare N1™ TCC. Consulte las instrucciones de uso IFU1096 para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Estos instrumentos se utilizan para extraer los pilares cuando se ha quitado el tornillo de pilar o el tornillo clínico pero no es posible extraer el pilar debido al sellado ajustado de la conexión.

Nota: el tornillo clínico debe desenroscarse tanto de las roscas internas del implante como del pilar. Cuando el tornillo se suelta de las roscas del implante, levántelo y siga girando para soltarlo de las roscas del pilar. Si el tornillo clínico suelto resulta difícil de extraer, puede utilizar una pequeña cantidad de cera adhesiva en la punta del destornillador para ayudar a retener la cabeza del tornillo de pilar.

Nota: Si no es posible extraer el tornillo clínico con el destornillador Omnigrip™ Mini, consulte las instrucciones de uso IFU1043 para utilizar el instrumental de rescate de tornillos de pilar.

1. Inserte el instrumento de rescate en el pilar y atornille girando en sentido horario con el destornillador Multi-unit hasta que la punta del instrumento toque la parte inferior del orificio dentro del implante.
2. Aplique torque al destornillador para soltar el pilar del implante.

Materiales:

- Pilar Esthetic Brånemark System: titanio comercialmente puro grado 1.
- Pilar Esthetic de conexión cónica, pilar Esthetic NobelReplace™ y pilar Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillo de pilar/clínico: aleación de titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V según ASTM F136 e ISO 5832-3 y recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).
- Cofia de plástico/provisional: Policarbonato.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace™, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

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

Precaución: Los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace™, Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC son de un solo uso y no debe reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Advertencia: no utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace™, Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC se suministran por Nobel Biocare no estériles y son de un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática.

A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

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

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12.
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665 -1.

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

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

Nota: Los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace™, Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC se han validado para soportar estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución: no se desvíe de las instrucciones siguientes.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

1. Desmonte los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC, retirando el tornillo antes de su limpieza.
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.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
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 20 segundos 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 10 segundos 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.

Nota: Se recomienda realizar la limpieza y el secado automáticos con una carga máxima de 11 dispositivos individuales.

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo
 - Escurrido
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0.5 % (p. ej. Neodisher Mediclean)
 - Escurrido

- Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría
 - Escurrido
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
 - Escurrido
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
 5. Sequed 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. Desmonte los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace™, Esthetic Nobel Biocare N1™ TCC, retirando el tornillo antes de su limpieza.
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 20 segundos 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 solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP / Neodisher Medizym*, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua tibia corriente del grifo a una temperatura de al menos 29 °C durante 10 segundos 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), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cydezyme ASP / Neodisher Medizym*) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C 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. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. Sequed con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

* Se utilizó Neodisher Medizym en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1 TCC

Inspección visual:

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

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 y Selectomat PL/669 – 2CL* (ciclo de prevación); Amsco Century Sterilizer y Selectomat PL/669 – 2CL* (ciclo de gravedad).

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

* Se utilizó Selectomat PL/669 – 2CL en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1 TCC

1. Vuelva a armar los dispositivos y selle cada uno de ellos en una bolsita de esterilización adecuada. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:

- EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
- Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
- Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La Tabla 3 presenta ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 3: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)*
Ciclo de prevación	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)*

* Se utilizó Steriking pouch (Wipak) en la validación del pilar Esthetic Nobel Biocare N1 TCC

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 la esterilizadora. 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 prevación (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 la cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de prevación ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevación ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevación ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento y mantenimiento:

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

Contención y transporte/envío al punto de uso:

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

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por un escaneado IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1.5 y 3.0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

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

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

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

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a ser utilizados conjuntamente con los pilares Esthetic de conexión cónica, Esthetic Brånemark System, Esthetic NobelReplace, Esthetic Nobel Biocare N1 TCC, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

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

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657

CE 2797
Marcado CE para dispositivos de clase I/IIa/IIb

Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

Información básica de UDI-DI:

La tabla siguiente enumera la información de UDI-DI básica de los dispositivos que se describen en estas instrucciones de uso.

Producto	Número de UDI-DI básica
Pilar Esthetic de conexión cónica, pilar Esthetic Brånemark System	7332747000001697K
Pilar Esthetic NobelReplace, Pilar Esthetic Nobel Biocare N1 TCC	

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Marca CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

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

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



Límite de temperatura



Número de diente



Identificador único de dispositivo



Límite superior de temperatura



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos.

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