

# Instrumental de rescate de tornillos de pilar

## Instrucciones de uso



### Importante – Exención de responsabilidad:

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

### Descripción:

La instrumentación de rescate de tornillos de pilar se puede utilizar en caso de fractura de un pilar o un tornillo clínico para extraer la parte del tornillo que queda dentro del canal del tornillo del implante.

El instrumental de rescate de tornillos de pilar consta de lo siguiente:

- **Los instrumentos de extracción de tornillos de pilar** consisten en un eje y un extremo de trabajo diseñados para crear fricción con el fin de hacer girar el fragmento roto del tornillo de pilar y extraerlo del implante. Los instrumentos de extracción de tornillos de pilar están disponibles para el uso con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Los instrumentos de extracción de tornillos de pilar son compatibles con el mango para instrumentos mecánicos.
- **Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar** son fresas en espiral de un solo uso que se utilizan para perforar un orificio en el fragmento del tornillo cuando no es posible hacerlo girar, de modo que sea posible extraerlo, a continuación, con el instrumento de rescate de tornillos de pilar. Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar están disponibles para el uso con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0.
- **Las guías de fresas de rescate** están diseñadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un agujero en el fragmento del tornillo. Las guías de fresa de rescate están disponibles para el uso con tornillos de pilar de Nobel Biocare con conexión cónica, hexagonal externa, Tri-channel y Nobel Biocare N1™ TCC en los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Las guías de fresa de rescate son compatibles con el mango para collar y guías de fresa para rescate de implantes.
- **Los instrumentos de rescate de tornillos de pilar** están diseñados para enganchar el orificio en el fragmento del tornillo, en caso de que todavía esté atascado después de usar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar y hacer girar el fragmento roto del tornillo de pilar para extraerlo del implante. Los instrumentos de rescate de tornillos de pilar están disponibles para el uso con tornillos de pilar de Nobel Biocare de los tamaños de plataforma 3.0/NP/RP/WP/6.0. Los instrumentos de rescate de tornillos de pilar son compatibles con el mango para instrumentos mecánicos.
- **Las formadoras de rosca de reparación** se utilizan para eliminar residuos de la conexión roscada del implante antes de colocar un nuevo tornillo de pilar en el implante. Las

formadoras de rosca de reparación pueden usarse con todos los implantes Nobel Biocare y están disponibles en los tipos de rosca M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5.

La Tabla 1 resume la instrumentación de rescate de tornillos de pilar disponible y los respectivos tipos de conexión y tamaños de plataforma compatibles, según corresponda. La instrumentación de rescate de tornillos de pilar está marcada con láser con el tipo de conexión, el tamaño de la plataforma y/o el diámetro según corresponda, y es compatible con los tornillos de pilar de Nobel Biocare que tengan el mismo tipo de conexión y/o tamaño de plataforma.

**Tabla 1: Instrumentos de rescate de tornillos de pilar y tornillos/implantes compatibles**

Instrumento	Tipo de conexión	Plataforma	Adaptador para llave de torque protésica	Pieza de mano (compatible con DIN EN ISO 17509)	
Extractor de tornillo de pilar 3.0	Conexión cónica	3.0	-	X	
	Hexagonal externa				
Extractor de tornillo de pilar NP	Interna Tri-channel	NP	-	X	
	Conexión cónica trioval (solo plataformas NP y RP)				
Extractor de tornillo de pilar RP/WP/6.0		RP	-	X	
		WP	-	X	
		6.0	-	X	
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP	Conexión cónica Hexagonal externa Interna Tri-channel	3.0	-	X	
		NP	-	X	
		RP	-	X	
		WP	-	X	
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0		6.0	-	X	
Fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP	Conexión cónica Hexagonal externa Interna Tri-channel	3.0	-	X	
		NP	-	X	
		RP	-	X	
		WP	-	X	
	Conexión cónica trioval		6.0	-	X
Guía de fresa de rescate con conexión cónica 3.0	Conexión cónica	3.0	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión cónica NP		NP	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión cónica RP		RP	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión cónica WP		WP	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión cónica Hexagonal externa NP	Hexagonal externa	NP	-	-	
		RP	-	-	
		WP	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión hexagonal externa RP		RP	-	-	
Guía de fresa de rescate con conexión hexagonal externa WP		WP	-	-	

Guía de fresa de rescate Tri-channel NP	Interna Tri-channel	NP	-	-	
Guía de fresa de rescate Tri-channel RP		RP	-	-	
Guía de fresa de rescate Tri-channel WP		WP	-	-	
Guía de fresa de rescate Tri-channel 6.0		6.0	-	-	
Guía de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	-	-	
Guía de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	-	-	
Instrumento de rescate de tornillos de pilar 3.0/NP	Conexión cónica Hexagonal externa Interna Tri-channel	3.0	X	X	
		NP	X	X	
		RP	X	X	
		WP	X	X	
Instrumento de rescate de tornillos de pilar RP/WP/6.0		6.0	X	X	
Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP	Conexión cónica Hexagonal externa Interna Tri-channel	3.0	X	X	
		NP	X	X	
		RP	X	X	
		WP	X	X	
	Conexión cónica trioval		6.0	X	X
Formadora de rosca de reparación M1.4	Conexión cónica	3.0	-	X	
Formadora de rosca de reparación M1.6	Conexión cónica Hexagonal externa	NP	-	X	
Formadora de rosca de reparación M1.8	Interna Tri-channel	NP	-	X	
Formadora de rosca de reparación M2.0	Conexión cónica	RP	-	X	
		WP	-	X	
	Interna Tri-channel	RP	-	X	
		WP	-	X	
	Hexagonal externa	6.0	-	X	
		RP	-	X	
Formadora de rosca de reparación M2.5	Hexagonal externa	WP	-	X	
Formadora de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	-	X	
		RP	-	X	

## Uso previsto:

**Instrumentos de extracción de tornillos de pilar, fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar, guías de fresa de rescate, instrumentos de rescate de tornillos de pilar, instrumento de rescate de tornillos Nobel Biocare N1™ TCC, formadoras de rosca de reparación e instrumentos de formación de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC;**

Destinado a facilitar la extracción de componentes de sistemas de implantes dentales.

## Indicaciones:

### Instrumentos de extracción de tornillos de pilar:

Los instrumentos de extracción de tornillos de pilar están indicados para hacer girar un fragmento de tornillo de pilar roto para extraerlo de un implante dental.

### Fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar:

Las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar están indicadas para perforar un orificio en un fragmento de tornillo de pilar con el fin de facilitar su extracción del implante dental utilizando un instrumento de rescate de tornillos de pilar.

### Guías de fresa de rescate:

Las guías de fresa de rescate están indicadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un agujero en el fragmento del tornillo.

### Instrumentos de rescate de tornillos de pilar:

Los instrumentos de rescate de tornillos de pilar están indicados para el uso junto con una fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar, para enganchar el orificio en el fragmento de tornillo y hacer girar el fragmento de tornillo para extraerlo del implante dental.

### Formadoras de rosca de reparación:

Las formadoras de rosca de reparación están indicadas para eliminar residuos de las roscas internas de un implante dental, si es necesario, después de extraer un tornillo o un fragmento de tornillo de pilar.

### Contraindicaciones:

El uso de instrumentos de rescate de tornillos de pilar está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable de grado médico, acero de alta velocidad o a cualquiera de los componentes de dichas aleaciones.

## Precauciones:

### General:

Se recomienda encarecidamente utilizar los instrumentos de rescate de tornillos de pilar solo con instrumental y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con los instrumentos de rescate de tornillos de pilar puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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

### Antes de la cirugía:

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en la intervención quirúrgica deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

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 se haya documentado debidamente.

### En el momento de la cirugía:

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

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

### Grupos previstos de usuarios y pacientes:

El instrumental de rescate de tornillos de pilar debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El instrumental de rescate de tornillos de pilar debe ser utilizado en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

## Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

### Ventajas clínicas asociadas al instrumental de rescate de tornillos de pilar:

El instrumental de rescate de tornillos de pilar es un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los

pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

### Efectos secundarios indeseados asociados al instrumental de rescate de tornillos de pilar:

El uso de este dispositivo forma parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación, también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, el uso de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

### Aviso sobre incidentes graves:

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

### Nobel Biocare AB

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

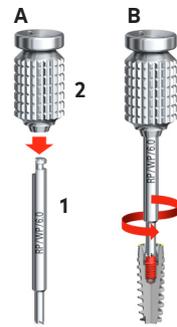
## Procedimiento de uso:

### Casos simples/Paso 1: el pilar/tornillo clínico está fracturado y es posible hacer girar el fragmento restante.

Instrumental necesario: Extractor de tornillo de pilar (artículo 1 de la **Figura A**), mango para instrumentos mecánicos (consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener información detallada sobre el mango para instrumentos mecánicos) (artículo 2 de la **Figura A**).

En esta situación, generalmente no se requiere fresado. El pilar/tornillo clínico se puede extraer de la forma siguiente:

1. Seleccione el extractor de tornillo de pilar adecuado según las marcas con láser y conéctelo a una pieza de mano o a un mango para instrumentos mecánicos (**Figura A**).
2. Para extraer el eje del tornillo del implante, coloque el extremo del extractor de tornillo del pilar encima del tornillo fracturado y gire en sentido antihorario aplicando una ligera presión (**Figura B**). La pieza de mano de baja velocidad debe funcionar en modo retroceso a una velocidad de 50 rpm como máximo. Los dientes del extremo del extractor de tornillo de pilar están diseñados para agarrar el tornillo y extraerlo.

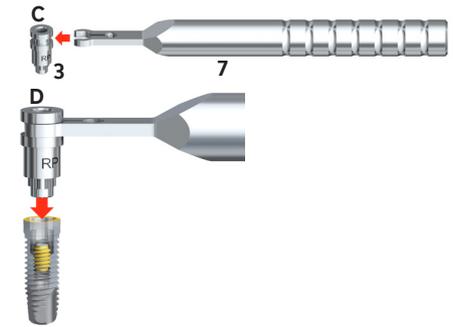


Figuras A y B: Conexión del mango para instrumentos mecánicos al extractor de tornillo de pilar (A) y extracción del fragmento de tornillo roto (B)

### Casos avanzados/Paso 2: el pilar/tornillo clínico está fracturado al nivel de la rosca del implante y no es posible hacer girar el fragmento restante.

Instrumental necesario: Guía de fresa de rescate (artículo 3 de la **Figura C**), fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar (artículo 4 de la **Figura E**), instrumento de rescate de tornillos de pilar (artículo 5 de la **Figura G**), formadora de rosca de reparación (artículo 6 de la **Figura I**), mango para instrumentos mecánicos (artículo 2 de la **Figura A**), mango para collar de rescate de implante y guía de fresa (artículo 7 de la **Figura C**).

1. Seleccione la guía de fresa de rescate adecuada según el tipo y el tamaño de la conexión del implante de acuerdo con el marcado con láser.
2. Conecte la guía de fresa de rescate al mango para el collar de rescate de implantes y la guía de fresa (**Figura C**) y luego conecte la guía de fresa de rescate a la interfaz del implante (**Figura D**). La guía de fresa de rescate ayudará a centrar la fresa de retroceso de rescate de tornillos de pilar en el tornillo y permitirá un soporte seguro durante el fresado.



Figuras C y D: Conexión de la guía de fresa de rescate en el mango del collar de rescate de implantes y la guía de fresa (C) e inserción de la guía de fresa de rescate en la interfaz de conexión del implante (D)

3. Asegúrese de que la guía de fresa de rescate se mantenga presionada firmemente en la conexión del implante antes de usar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar.
4. Seleccione una fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar adecuada de acuerdo con el marcado con láser y conéctela a la pieza de mano (**Figura E**).

**Precaución:** El posicionamiento incorrecto de la guía de fresa de rescate puede provocar una posición incorrecta de la fresa, daños en la conexión del implante, incapacidad para retirar el fragmento de tornillo y el rescate posterior del implante.

**Precaución:** La posición incorrecta de la guía de fresa de rescate puede provocar la fractura de la fresa y la aspiración de los fragmentos de la fresa.

Asegúrese de que la unidad de fresado esté en modo retroceso. La velocidad recomendada es de 2000 rpm. Realice el fresado a intervalos utilizando irrigación abundante para evitar calentar el hueso. Durante el procedimiento, la guía de fresa puede calentarse con la fresa, de modo que es necesario sostener la guía de fresa de rescate por el mango. Para evitar que las virutas obstruyan el canal de la guía, suelte la guía de fresa y chorree con aire durante el procedimiento. Si el tornillo de pilar no está roto pero la conexión con la cabeza del tornillo está dañada, frese un orificio a la profundidad de la cabeza del tornillo sin usar la guía de fresa de rescate y el mango.

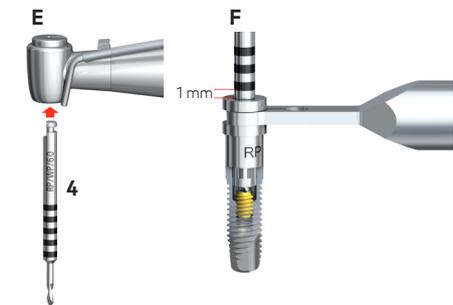
En situaciones en las que el pilar/tornillo clínico está roto en el nivel de la rosca, frese un agujero a una profundidad de -1 mm en el tornillo fracturado. Es posible utilizar las marcas de la fresa como soporte para definir la profundidad. La imagen muestra las marcas de fresado de 1 mm (**Figura F**).

**Advertencia:** La fresa de retroceso para rescate de tornillos del pilar puede dañar las roscas internas del implante y hacer que el implante ya no sea utilizable. Esto puede evitarse utilizando la guía de fresa de rescate y sin exceder la profundidad de 1 mm.

**Advertencia:** El uso de la fresa de retroceso sin guía puede ocasionar la fractura de la fresa y la aspiración de fragmentos de la fresa.

**Advertencia:** La irrigación abundante es importante al utilizar la fresa de retroceso de rescate de tornillos de pilar para evitar el sobrecalentamiento.

**Advertencia:** Riesgo de aspiración de fragmentos/residuos metálicos si no se usa irrigación/succión.



Figuras E y F: Conexión de la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar a la pieza de mano (E) y visualización de las marcas de profundidad de la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar (F).

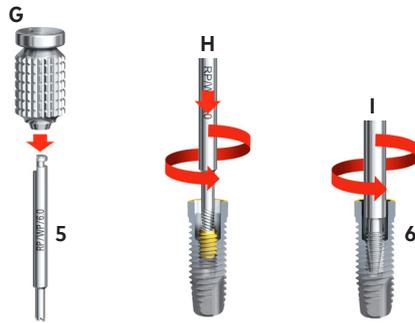
**Nota:** Durante la secuencia de fresado, el pilar/tornillo clínico fracturado podría aflojarse.

4. Si el tornillo fracturado sigue está atascado, extraiga la guía de fresa de rescate y conecte el instrumento de rescate de tornillos de pilar al mango para instrumentos mecánicos (**Figura G**). Coloque la punta del instrumento en el orificio del tornillo y gire el mango en sentido antihorario (**Figura H**). Añada una ligera presión hasta que el instrumento agarre el tornillo y se pueda extraer el tornillo.
5. Si el instrumento de rescate no puede agarrar el tornillo, aumente el fresado y vuelva a intentarlo (vea el paso 4). Si no es posible extraer el instrumento de rescate de tornillos de pilar con el mango para instrumento mecánicos, conecte el instrumento de rescate de tornillos de pilar al adaptador para llave de torque manual y a la llave de torque manual quirúrgica para generar más torque.
6. Antes de colocar un tornillo nuevo, se recomienda evaluar las roscas dentro del implante en busca de daños. Esto se puede hacer con un tornillo de trabajo, un tornillo de cofía de impresión o un pilar de cicatrización. Si se encuentra resistencia, se puede usar una formadora de rosca de reparación para extraer los residuos de la rosca (**Figura I**). En este caso, seleccione la formadora de rosca de reparación adecuada en la guía de selección de instrumentos según la marca con láser. Conecte la formadora de rosca de reparación al mango para instrumentos mecánicos o a la pieza de mano. La velocidad recomendada es de 50 rpm.

**Nota:** Asegure la alineación correcta de la formadora de rosca de reparación el implante antes de aplicar torque.

**Advertencia:** La desalineación de la formadora de rosca de reparación en el implante puede dañar las roscas del implante.

7. Una vez que se haya extraído el tornillo correctamente, es posible insertar un tornillo nuevo.



**Figuras G, H e I: Conexión del mango para instrumentos mecánicos al instrumento de rescate de tornillos de pilar (G), extracción del fragmento de tornillo (H), rotación de la formadora de rosca de reparación para eliminar los residuos de las roscas del implante (I)**

### **Materiales:**

- Instrumentos de extracción de tornillos de pilar: acero inoxidable 1.4108 según DIN EN 10027.
- Instrumentos de rescate de tornillos de pilar: acero inoxidable 1.4125 según ASTM F899 y DIN EN 10027.
- Formadoras de rosca de reparación: acero inoxidable 1.4197 según ASTM F899.
- Guías de fresa de rescate: acero inoxidable 303, 1.4305 según ASTM A582.
- Fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar: acero de alta velocidad (HSS) según ASTM A600.

### **Información sobre esterilidad y reutilización:**

Los extractores de tornillos de pilar, los instrumentos de rescate de tornillos de pilar, las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar y las formadoras de rosca de reparación se han esterilizado por irradiación y son de un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

**Precisión:** Los extractores de tornillos de pilar, los instrumentos de rescate de tornillos de pilar, las fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar y las formadoras de rosca de reparación son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

La guía de fresa de rescate se suministra no estéril y es reutilizable. Antes del primer uso, 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.

Las guías de fresa de rescate son instrumentos reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada reutilización para garantizar que se mantenga su integridad y rendimiento. Inspeccione el instrumento para confirmar que no haya signos de corrosión, que todas las marcas en el instrumento sean legibles y que el instrumento tenga un contacto estable con otros instrumentos, cuando corresponda. Todos los instrumentos que no cumplan con estos criterios debe ser desechados.

### **Instrucciones de limpieza y esterilización:**

La guía de fresa de rescate se suministra no estéril y es reutilizable. 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 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.

### **Tratamiento inicial en el punto de uso antes del procedimiento para la reutilización:**

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables 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.
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 recipiente 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, plántese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente 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 del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

3. Seleccione la guía de fresa de rescate adecuada según el tipo y el tamaño de la conexión del implante de acuerdo con el marcado con láser.

### **Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):**

#### **Prelavado:**

1. Sumerja los dispositivos en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

#### **Limpieza y secado automáticos:**

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD.

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

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).

2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
  - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
  - Escurrido.
  - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
  - Escurrido.
  - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
  - Escurrido.
  - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
  - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

#### **Inspección visual:**

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

### **Limpieza y secado manuales:**

1. Sumerja los dispositivos durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
2. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP, a 45 °C como máxima) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
7. Enjuague las superficies internas, lúmenes y cavidades del dispositivo durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
8. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

#### **Inspección visual:**

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

#### **Esterilización:**

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amso Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

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

1. Selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
  - EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
  - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
  - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.

La **Tabla 2** presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

**Tabla 2: Bolsitas recomendadas para esterilización**

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

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

**Tabla 3: Ciclos de esterilización recomendados**

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo de prevació <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutos		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Ciclo de prevació <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutos		
Ciclo de prevació <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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

<sup>2</sup> Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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 entre distintas instalaciones o envío a un centro externo).

**Requisitos y limitaciones de rendimiento:**

Para alcanzar el rendimiento deseado, el instrumental de rescate de tornillos de pilar solo debe utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con el instrumental de rescate de tornillos de pilar, 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](http://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 Gotemburgo  
 Suecia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuido en Australia por:**  
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
 Level 4/7 Eden Park Drive  
 Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
 Teléfono: +61 1800 804 597

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



Marcado CE para dispositivos de clase I



Marcado CE para dispositivos de clase IIr

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

**Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá:** Tenga en cuenta que es posible que algunos productos descritos en estas instrucciones de uso carezcan de la licencia establecida conforme a la ley canadiense.

**Información básica de UDI-DI:**

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

Producto	Número de UDI-DI básica
Extractores de tornillos de pilar 3.0, NP, RP/WP/6.0	7332747000001757E
Fresas de retroceso para rescate de tornillos de pilar 3.0/NP, RP/WP/6.0	
Instrumentos de rescate de tornillos de pilar 3.0/NP, RP/WP/6.0	
Instrumento de rescate de tornillos de pilar CC 3.0/NP y TCC NP/RP	
Formadoras de rosca de reparación M1.4/M1.6/M1.8/M2.0/M2.5	
Formadoras de rosca de reparación Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	7332747000001747C
Guías de fresa de rescate con conexión hexagonal externa NP/RP/WP	
Guías de fresa de rescate Tri-Channel NP/RP/WP/6.0	
Guías de fresa de rescate Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Guías de fresa de rescate con conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	

**Glosario de símbolos:**

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precavución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril



Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad

ES Reservados todos los derechos.

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