Fresas cónicas, fresas de hueso denso, formadoras de rosca

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 conexión 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, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

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

Descripción

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca reutilizables son de acero inoxidable con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC). Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca de un solo uso están fabricadas en acero inoxidable y se suministran estériles. Las fresas de un solo uso son para un solo paciente y para un único tratamiento quirúrgico. Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Las fresas cónicas son exclusivas para cada longitud de implante.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca, reutilizables y de un solo uso, son compatibles con la pieza de mano según la norma ISO 1797 tipo 1.

La compatibilidad del kit de fresas de 7-15 mm se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1 – Compatibilidad del kit de fresas de 7-15 mm

Kit de fresas de 7-15 mm	Componentes incluidos en el kit	Compatibilidad
	Fresa guiada	Pieza de mano ISO 1797 tipo 1
	Fresa espiral con punta 2 x 7-15 mm	Tope de fresa 2 mm Pieza de mano ISO 1797 tipo 1
	Fresa espiral escalonada 2.4/2.8 7-15 mm	Tope de fresa 2.8 mm Pieza de mano ISO 1797 tipo 1

Utilización prevista

Diseñados para utilizarse para preparar o contribuir a la preparación de una osteotomía para la colocación de un implante dental endooséo.

Indicaciones

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca están indicadas para utilizarse en combinación con implantes Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered cuello parcialmente mecanizado (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ y NobelReplace® Conical Connection cuello parcialmente mecanizado (PMC).

Contraindicaciones

Está contraindicado utilizar las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes que son alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante).

Consulte las contraindicaciones específicas del sistema de implantes en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare para el componente.

Materiales

Tabla 2 – Información del material

Familia de productos	Información de los materiales
Fresa cónica de 2 mm	Acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899.
Fresa cónica	Acero inoxidable 1.4542/AISI 630 según ASTM F899, recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante) y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Fresa cónica Uso en un solo paciente	Acero inoxidable 1.4542/AISI 630 según ASTM F899 y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Fresas cónicas para hueso denso	Acero inoxidable 1.4542/AISI 630 según ASTM F899, recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante) y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Fresas cónicas para hueso denso Uso en un solo paciente	Acero inoxidable 1.4542/AISI 630 según ASTM F899 y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Formadora de rosca cónica	Acero inoxidable 1.4543 GG según ASTM F899, recubrimiento de DLC (carbono tipo diamante) y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Formadora de rosca cónica Uso en un solo paciente	Acero inoxidable según UNS S45500 ASTM A564 y compuesto de goma de silicona según ASTM D297, ASTM D412, ASTM D624 y ASTM D2240.
Kit de fresas de 7-15 mm	Fresa guía: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899. Fresa espiral con punta de 2x7-15 mm: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899. Fresa espiral escalonada de 2.4/2.8 7-15 mm: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899 Fresa espiral con punta 2x7-15 mm: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899. Fresa espiral escalonada de 2.4/2.8 7-15 mm: acero inoxidable 1.4197/AISI420F Mod según ASTM F899.

Advertencias

Si no se identifican las longitudes correctas de las fresas con respecto a las mediciones radiográficas, se podrían producir lesiones traumáticas permanentes en nervios u otras estructuras vitales. Si se fresa a más profundidad de la indicada durante la cirugía en el maxilar inferior, podría provocarse un entumecimiento permanente del labio inferior y la barbilla o una hemorragia en el suelo de la boca.

Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico, como las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar con la ayuda de los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias.

Precauciones

General

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca solo deben utilizarse con instrumental y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca 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 nuevos 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.

Antes de la cirugía

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

Un déficit de tejido duro o blando antes de la operación puede producir un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.

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

En el momento de la cirugía

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 componentes, 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).

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 con implantes, así como informarle de los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales y/o coronas dentales y puentes. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes y/o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca

La utilización de este dispositivo constituye un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios habituales como necrosis ósea, inflamación, infección, sangrado, hematomas, dolor o hinchazón. En función de la ubicación en la que se utilice puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, daño/perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización 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 la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

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

Procedimiento quirúrgico y de utilización

El fresado deberá realizarse a alta velocidad para las fresas cónicas (máximo 800 rpm) con abundante y constante irrigación de solución salina estéril a temperatura ambiente. Las fresas cónicas disponen de irrigación interna y requieren de una técnica específica para evitar que los orificios de irrigación se obstruyan con restos óseos. Durante el fresado, realice un movimiento hacia dentro y hacia fuera y frese el hueso durante 1 o 2 segundos. Levante la fresa sin parar el micromotor para permitir que los restos óseos se eliminen con la irrigación.

Precaución Las fresas cónicas son hasta 1 mm más largas que el implante una vez asentado. Tenga en cuenta esta longitud adicional al fresar cerca de estructuras anatómicas vitales.

Protocolo de hueso denso (opcional) – como se indica

La fresa de hueso denso solo es necesaria para implantes de 13 mm y 16 mm. Si se utilizan implantes más cortos, vaya directamente al paso (2).

1. Seleccione la fresa de hueso denso cuyos diámetro y longitud (13 o 16 mm) coincidan con la fresa cónica final. Frese solo una vez en el lecho preparado a alta velocidad (800 rpm) utilizando la fresa de hueso denso.

2. Seleccione la formadora de rosca cuyo diámetro coincida con la fresa cónica final. Colóquela en el lecho preparado para el implante a baja velocidad (25 rpm).

3. Presione con firmeza y comience a girar lentamente la formadora de rosca. Cuando las roscas se acoplen, deje que la formadora de rosca avance sin presión hasta la profundidad adecuada.

4. Con la pieza de mano en modo «reverse» (retroceso), extraiga la formadora de rosca.

Información sobre esterilidad y reutilización

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca – Uso en un solo paciente y el kit de fresas se han esterilizado por radiación y están previstos para 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precaución Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca – Uso en un solo paciente y el kit de fresas son productos para un solo uso que no están diseñados para ser reutilizados. El procedimiento para su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Precaución Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca – Reutilizable se suministran no estériles y están indicadas para ser reutilizadas. Antes de la 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 no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca - Reutilizable son componentes reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento.

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca se pueden procesar como dispositivos individuales tal como se describe en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las Instrucciones de uso (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca – Reutilizable se suministran no estériles por Nobel Biocare

y están indicadas para ser reutilizadas. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada utilización.

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 procesado/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador deben 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 y/o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha validado que las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca – Reutilizable soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

Precaución Sustituya las fresas desgastadas y dañadas.

Tratamiento inicial en el punto de utilización antes del procedimiento para su utilización

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.

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 envase para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluido el prelavado)

Prelavado:

1. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.

2. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.

3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.

4. Cepille las 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 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 utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora siguiente: Miele G7836 CD con el programa Vario TD/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 desalinizada fría
   - Escurrido
   - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría
   - 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. 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 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.

3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym, a 45 °C [113 °F] como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

4. Cepille las 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., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo (104 °F)/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.

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/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer/ Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utilizan 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. 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. 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. En la Tabla 3 se presentan 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 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 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 prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 4):

Tabla 4 – Ciclos de esterilización recomendados

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

[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 el esterilizador y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros de producción 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 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).

Requisitos y limitaciones de rendimiento

Para alcanzar el rendimiento deseado, las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/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 la utilización conjuntamente con las fresas cónicas, las fresas de hueso denso y las formadoras de rosca, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y/o cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Centros de producción y formación

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

Almacenamiento, utilización 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 incorrectos pueden afectar a las características del dispositivo y provocar su fracaso.

Desechado

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 el desechado del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases y residuos de envases, según proceda.

Información sobre el fabricante y distribuidor

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

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

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Fresas cónicas, fresas de hueso denso y formadoras de rosca reutilizables	73327470000001226R
Fresas cónicas, fresas de hueso denso y formadoras de rosca de uso en un solo paciente	73327470000001206M
Kit de fresas de 7-15 mm	

Información legal

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.

Glosario de símbolos

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

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido	Representante autorizado en Suiza	Esterilizado por óxido de etileno	Esterilizado por radiación	Esterilizado por vapor o calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de referencia	Identificador único de dispositivo	Número de serie	Producto sanitario	Uso sin riesgo en resonancia magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Precaución	Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones	No estéril	Contiene sustancias peligrosas	Contenido o presencia de ftalatos DEHP	Contenido o presencia de látex de caucho natural	Contenido o presencia de ftalatos	Contiene material biológico de origen animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcado CE	Marcado CE con número de organismo notificado	Marcado UKCA	Marcado UKCA con número de organismo aprobado	Consultar las instrucciones de uso	Solo bajo prescripción facultativa	Enlace al glosario de símbolos online y al portal de instrucciones de uso	
					STERILIZE		
Fecha de fabricación	Fabricante	Fecha de caducidad	Límite superior de temperatura	Límite de temperatura	No volver a esterilizar	No reutilizar	No pirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Fecha	Número de diente	Número de paciente	Identificación del paciente	Centro de salud o médico	Sitio web de información para el paciente	Importador EU	Importador Suiza
Sistema de doble barrera estéril	Sistema de barrera estéril única	Sistema de barrera estéril única con envase protector interior	Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Mantener alejado de la luz solar	Mantener seco	