

Destornilladores

Instrucciones de uso

Omnigrip™ Mini



Omnigrip™



Unigrip™



Multi-unit



Tornillo de cierre Brånemark® System hexagonal



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:

Los destornilladores son instrumental reutilizable que se utiliza junto con tornillos clínicos, tornillos de pilar, tornillos de cierre, tornillos protésicos y componentes protésicos (por ejemplo, tornillos de laboratorio, pilares, pilares de cicatrización, cofias de impresión), instrumental de rescate (guías de molinillo de hueso, instrumento de rescate de pilares) y topes de fresa de Nobel Biocare.

Las versiones "mecánicas" de los destornilladores cuentan con un accesorio compatible con ISO 1797-1 para conectar el destornillador (utilizando un adaptador para llave) a la llave de torque manual protésica, mientras que las versiones "manuales" de los destornilladores disponen de un mango conectado para sostener y girar el destornillador con la mano. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Tabla 1: Interfaces, conexiones e instrumental compatibles

| Destornillador | Interfaz de tornillo | Conector para pieza de mano | Instrumental |
|----------------------------------|----------------------|------------------------------------|--|
| Destornillador manual Omnigrip | Omnigrip | n/a | n/a |
| Destornillador mecánico Omnigrip | Omnigrip | Instrumental con conexión ISO 1797 | – Mango para instrumental mecánico – Adaptadores para llave de torque |

| | | | |
|--|-------------------|------------------------------------|--|
| Destornillador manual Omnigrip Mini | Omnigrip Mini | n/a | – Cofia de impresión TCC |
| Destornillador mecánico Omnigrip Mini | Omnigrip Mini | Instrumental con conexión ISO 1797 | – Mango para instrumental mecánico – Adaptadores para llave de torque – Cofia de impresión TCC |
| Destornillador Unigrip manual | Unigrip | n/a | – Instrumento de rescate de pilares de titanio CC – Topes de fresa – Cofias de impresión (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Pilares de cicatrización (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Tapa de cicatrización Multi-unit – Pilares de cicatrización Slim CC – Pilar provisional Slim CC – Guía de molinillo de hueso CC |
| Destornillador mecánico Unigrip | Unigrip | Instrumental con conexión ISO 1797 | – Mango para instrumental mecánico – Adaptadores para llave de torque – Instrumento de rescate de pilares de titanio CC – Topes de fresa – Monturas de implante – Cofias de impresión (CC, Tri-channel, External-hex, Multi-unit, Brånemark System, Zygoma) – Pilares de cicatrización (CC, NobelReplace, Brånemark System, Zygoma) – Tapa de cicatrización Multi-unit – Pilar de cicatrización Slim CC – Pilar provisional Slim CC |
| Destornillador manual Multi-unit | Hexagonal interna | n/a | – Instrumento de rescate de pilares Nobel Biocare N1 TCC |
| Destornillador mecánico Multi-unit | Hexagonal interna | Instrumental con conexión ISO 1797 | – Mango para instrumental mecánico – Adaptadores para llave de torque – Instrumento de rescate de pilares Nobel Biocare N1 TCC |
| Destornillador manual M-u Bmk Syst WP | Hexagonal interna | n/a | n/a |
| Destornillador mecánico M-u Bmk Syst WP | Hexagonal interna | Instrumental con conexión ISO 1797 | – Mango para instrumental mecánico – Adaptadores para llave de torque |
| Destornillador de tornillos de cierre Bmk Syst Hexagonales | Hexagonal externa | n/a | n/a |

Destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini (manual y mecánico):

Los destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini sirven para apretar los tornillos y los componentes protésicos en los cuales la interfaz permite una angulación entre el tornillo y el destornillador de hasta 25°. Estos destornilladores se pueden utilizar para acoplar el tornillo o componente correspondiente con el fin de recogerlo y transferirlo desde el exterior de la cavidad bucal al lecho del implante y, posteriormente, aflojar o apretar el tornillo o componente.

Los destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini están disponibles en versiones manual y mecánica y en varias longitudes, y son compatibles con tornillos y componentes protésicos que cuentan con la interfaz Omnigrip™ u Omnigrip™ Mini, respectivamente.

Destornilladores Unigrip™ (manual y mecánico):

Los destornilladores Unigrip™ están disponibles en versiones manual y mecánica y en varias longitudes y se utilizan para apretar y aflojar tornillos, componentes protésicos e instrumental de rescate de pilares que dispongan de la interfaz Unigrip™.

Destornilladores Multi-unit (manual y mecánico) y destornillador Multi-unit Brånemark System WP (mecánico y manual):

Los destornilladores Multi-unit están disponibles en versiones manual y mecánica y se utilizan para apretar y aflojar los tornillos de los pilares Multi-unit, así como tornillos para instrumental de rescate de pilares que dispongan de interfaz hexagonal externa.

El destornillador Multi-unit Brånemark System WP se encuentra disponible en versiones manual y mecánica y cuenta con una interfaz hexagonal externa mayor que se utiliza con el pilar Multi-unit Brånemark System WP.

Destornillador para tornillo de cierre Brånemark System® hexagonal:

El destornillador para tornillo de cierre Brånemark System hexagonal se utiliza para apretar y aflojar los tornillos de cierre Brånemark System.

Uso previsto:

Destornilladores manual y mecánico:

Destinado a apretar y aflojar los tornillos utilizados para conectar los componentes del sistema de implantes dentales.

Indicaciones:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

El uso de los destornilladores está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes en los cuales esté contraindicado el tratamiento con implantes o componentes protésicos de Nobel Biocare.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o al nitruro de titanio (TiN).

Consulte las contraindicaciones específicas de los tornillos, del pilar o de otros componentes en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes a cada uno de ellos:

Tabla 2: Instrucciones de uso de componentes

| Componentes | Referencias de instrucciones de uso |
|---|-------------------------------------|
| Tornillo clínico, tornillo de pilar y tornillo protésico | IFU1057 |
| Pilar de cicatrización | IFU1026 e IFU1094 |
| Llaves de torque manuales quirúrgicas y protésicas | IFU1098 |
| Cofia de impresión | IFU1086 |
| Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso | IFU1089 |
| Instrumental de rescate de pilares | IFU1096 |
| Kits de topes de fresa para cirugía guiada y convencional | IFU1092 |
| Instrumental para cirugía guiada Nobel | IFU2011 |

Precauciones:

General:

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

Se recomienda encarecidamente utilizar los destornilladores solo con instrumental y componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental o componentes no destinados a ser utilizados en combinación con los destornilladores 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.

Antes de la cirugía:

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en la intervención quirúrgica y en el 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 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., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los destornilladores deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los destornilladores deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los destornilladores:

Los destornilladores 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 faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los destornilladores:

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/UE 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:

Destornilladores manuales:

Nota: Antes de usarlo, pase hilo dental a través del orificio del mango del destornillador manual para evitar que se caiga, potencialmente en la boca del paciente, donde puede ser aspirado o tragado.

1. Encaje el destornillador en el tornillo o componente con una ligera presión.
2. Apriete o afloje el tornillo/componente a mano.

Destornilladores mecánicos:

1. Conecte el destornillador al adaptador para llave de torque manual protésica.
2. Encaje el destornillador en el tornillo o componente con una ligera presión.
3. Conecte la llave de torque manual protésica al destornillador o al conjunto del adaptador para llave y apriete el tornillo/componente con el torque recomendado. Para conocer el torque máximo de los tornillos o componentes compatibles con los destornilladores, consulte las instrucciones de uso del tornillo/componente. La **Tabla 3** muestra el torque máximo permitido de los destornilladores.

Tabla 3: Torque máximo de los destornilladores mecánicos y manuales

| Destornillador | Torque máximo |
|--|----------------|
| Omnigrip™ | 35 Ncm |
| Omnigrip™ Mini | 20 Ncm |
| Unigrip™ | 35 Ncm |
| Multi-unit | 35 Ncm |
| Tornillo de cierre Brånemark® System hexagonal | Apriete a mano |

Precaución: No supere nunca el torque máximo recomendado en las instrucciones de uso del componente/tornillo quirúrgico o protésico que corresponda. Apretar excesivamente el tornillo puede causar la fractura del tornillo o daños en el componente.

Precaución: Si se utiliza el destornillador Omnigrip™ u Omnigrip™ Mini con una angulación respecto al tornillo y se desliza fuera de la interfaz, aumente la fuerza axial aplicada sobre el destornillador o intente disminuir la angulación del destornillador respecto al tornillo.

Nota: Los destornilladores mecánicos se pueden conectar al mango para instrumental mecánico en lugar de la llave de torque y luego se pueden utilizar manualmente. Consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener más información sobre el mango para instrumental mecánico.

Materiales:

Destornilladores Omnigrip™ y Omnigrip™ Mini y Unigrip™ (manual y mecánico): acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899, con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN).

Destornilladores Multi-unit (manual y mecánico) y tornillo de cierre Brånemark System hexagonal: acero inoxidable AISI 303/AISI 304/420F mod. según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Esterilidad y declaraciones de reutilización para categoría II de productos:

Los destornilladores se suministran no estériles y están destinados a la reutilización. 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 no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Los destornilladores son instrumentos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Compruebe si hay signos de desgaste, abrasión del recubrimiento, deformaciones o corrosión visibles en el instrumento. Es necesario desechar los destornilladores que presenten estos signos.

Si no es posible encajar el destornillador Omnigrip u Omnigrip Mini con el tornillo correspondiente mediante una ligera presión, significa que el destornillador está desgastado y es necesario desecharlo.

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

Nota: Los destornilladores 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:

Nobel Biocare suministra los destornilladores no estériles y están destinados a la reutilización. 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 bolsa 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: Se ha verificado que los destornilladores soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Precaución: no se desvíe de las instrucciones de procedimiento para reutilización siguientes.

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

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 toallitas 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 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, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.
3. Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un recipiente para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

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 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos:

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

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

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

Inspección visual:

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

Limpieza y secado manuales:

1. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9%.
2. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm de diámetro) durante un mínimo de 10 segundos, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
7. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
8. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
9. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual:

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

Esterilización:

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

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

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

La **Tabla 4** presenta ejemplos de envases, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 4: Bolsitas recomendadas para esterilización

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

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 5**):

Tabla 5: 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 10⁻⁴ 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).

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los destornilladores 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 al uso conjuntamente con los destornilladores, 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 recomendable que los clínicos, tanto usuarios nuevos como con experiencia en implantes, reciban siempre formación especial antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia variedad 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 2114 Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takalani, Auckland, 2105 New Zealand
Phone: +64 0800 441 657



Marcado CE para dispositivos de clase I Marcado CE para dispositivos de clase IIa

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 |
|--|-------------------------|
| Destornilladores manuales Omnigrip™ | 73327470000001787L |
| Destornilladores manuales Omnigrip™ Mini | 73327470000001787L |
| Destornillador manual Unigrip™ | 73327470000001787L |
| Destornilladores manuales Multi-unit | 73327470000001787L |
| Destornillador manual Multi-unit Brånemark System WP | 73327470000001787L |
| Destornillador de tornillos de cierre Brånemark System hexagonales | 73327470000001787L |
| Destornilladores mecánicos Omnigrip™ | 73327470000001797N |
| Destornilladores mecánicos Omnigrip™ Mini | 73327470000001797N |
| Destornilladores mecánicos Unigrip™ | 73327470000001797N |
| Destornillador mecánico Multi-unit | 73327470000001797N |
| Destornillador mecánico Multi-unit Brånemark System WP | 73327470000001797N |

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 Unión Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Marcado CE



Marcado CE con número de organismo notificado



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Fecha de implantación



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril



Solo bajo prescripción facultativa



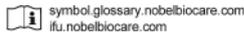
Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



Enlace al glosario de símbolos online y el 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



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de ftalatos



Contenido o presencia de látex de caucho natural



Uso sin riesgo en resonancia magnética

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.