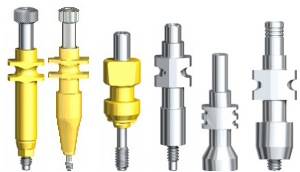
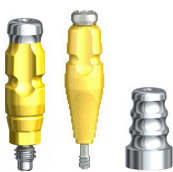


Cofias de impresión

Instrucciones de uso



Cofias de impresión de cubeta abierta



Cofias de impresión de cubeta cerrada

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:

Las cofias de impresión son componentes prefabricados que facilitan la transferencia de una ubicación intraoral de un implante o pilar desde la mandíbula del paciente a la posición relativa en un modelo maestro en el laboratorio dental, para contribuir a la creación de una restauración con implantes en el laboratorio dental.

Hay cofias de impresión disponibles para las técnicas de impresión con cubeta abierta y cubeta cerrada. La técnica de cubeta abierta está recomendada en casos con varios implantes y es necesario utilizarla en casos con varios implantes que divergen más de 25°. La técnica de cubeta cerrada está recomendada en pacientes con menos apertura de boca, en áreas de acceso limitado y con pacientes con reflejo faríngeo muy sensible.

Las cofias de impresión de cubeta abierta se presentan envasadas con un tornillo de trabajo. Las cofias de impresión de cubeta cerrada se presentan envasadas con un tornillo.

La parte apical de la cofia de impresión se fija al implante o a la conexión del pilar con un tornillo o tornillo de trabajo. La parte coronal de la cofia de impresión está diseñada para retener las cofias de impresión en el material de impresión dental.

Las cofias de impresión están diseñadas para el uso con distintos sistemas de implantes y pilares de Nobel Biocare de la forma siguiente:

- Las cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica NP/RP, cofias de impresión de cubeta cerrada con conexión cónica NP/RP, cofias de impresión de cubeta abierta CC 3.0, cofias de impresión de cubeta cerrada CC 3.0, cofias de impresión de cubeta abierta con conexión cónica para puente NP/RP, cofias de impresión de cubeta cerrada CC WP y cofias de impresión de cubeta abierta CC WP cuentan con una conexión cónica interna (CC) que se puede utilizar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Las cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP y las cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP presentan una conexión cónica trioval (TCC) que se puede utilizar con el sistema de implantes N1™ de Nobel Biocare.
- Las cofias de impresión de cubeta abierta NobelReplace NP/WP/6.0 presentan una conexión interna Tri-channel que se puede utilizar con los sistemas de implantes NobelReplace, Replace Select y NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Las cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System NP/RP/WP/6.0, cofias de impresión de cubeta abierta Multi-unit Brånemark System WP y cofias de impresión de

cubeta cerrada Multi-unit Brånemark System WP presentan una conexión hexagonal externa que se puede utilizar con los sistemas de implantes Brånemark System y NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.

- Las cofias de impresión de cubeta abierta Multi-unit y las cofias de impresión de cubeta cerrada Multi-unit Plus presentan una conexión de pilar Multi-unit y se pueden usar con los pilares Multi-unit de Nobel Biocare.
- Las cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System Zygoma presentan una conexión para implantes Zygoma que se puede utilizar con los sistemas de implantes NobelZygoma 45° y Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.

La Tabla 1 presenta un resumen de las cofias de impresión disponibles, las plataformas compatibles y los tipos de conexión e incluye las especificaciones de los destornilladores necesarios, la codificación por colores asociada y si están destinadas a técnicas de cubeta abierta o cerrada. Tenga en cuenta que la cofia de impresión específica que se utilice debe tener el mismo tamaño de plataforma que el implante o el pilar.

Tabla 1: Cofias de impresión Nobel Biocare: plataformas de implantes y destornilladores compatibles

Cofia de impresión para	Técnica	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Destornillador
Conexión cónica (CC)	Cubeta abierta	3.0 NP RP WP	ninguna ○ ○ ○	Unigrip
	Cubeta cerrada	3.0 NP RP WP	ninguna ○ ○ ○	
Conexión cónica trioval (TCC)	Cubeta abierta	NP RP	○ ○	Omnigrip mini
	Cubeta cerrada	NP RP	○ ○	
Tri-channel	Cubeta abierta	NP RP WP 6.0	○ ○ ○ ○	Unigrip
Hexagonal externa	Cubeta abierta	NP RP WP	ninguna	Unigrip
Pilar Multi-unit	Cubeta abierta	NP RP WP	ninguna	Unigrip
	Cubeta cerrada	NP RP WP	ninguna	
Brånemark System Zygoma	Cubeta abierta	RP	ninguna	Unigrip

Uso previsto:

Cofias de impresión:

Destinadas al uso para transferir la dirección, posición u orientación de un implante dental a un modelo o modelo de trabajo.

Indicaciones:

Cofias de impresión de cubeta abierta:

Las cofias de impresión de cubeta abierta están indicadas para conectarse directamente a un implante dental o pilar de implante con el fin de transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar desde la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta abierta.

Cofias de impresión de cubeta cerrada:

Las cofias de impresión de cubeta cerrada están indicadas para conectarse directamente a un implante dental o pilar de implante con el fin de transferir la ubicación y orientación del implante dental o el pilar desde la mandíbula edéntula o parcialmente edéntula del paciente a un modelo maestro en el laboratorio dental utilizando una técnica de impresión de cubeta cerrada.

Contraindicaciones:

El uso de cofias de impresión está contraindicado en:

- 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 a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio), al acero inoxidable o a la silicona.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante o del pilar en las Instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes a cada uno de ellos.

Precauciones:

General:

No se puede garantizar el éxito del implante al 100 %. En particular, podrían producirse fracasos si no se respetan las indicaciones de uso del producto y los procedimientos quirúrgicos.

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 las cofias de impresión solo con instrumental y componentes compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental y componentes no destinados a ser utilizados en combinación con las cofias de impresión 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 los procedimientos clínicos y de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía:

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 herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

Las impresiones precisas son la base de la fabricación de restauraciones bien ajustadas. Una precisión insuficiente durante el procedimiento de impresión o la inestabilidad de las cofias de impresión dentro de la impresión pueden dar lugar a restauraciones mal ajustadas, tornillos flojos, fracturas de tornillos o implantes y discrepancias oclusales.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Las cofias de impresión deben ser utilizadas por profesionales de la salud dental.

Las cofias de impresión deben ser utilizadas en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a las cofias de impresión:

Las cofias de impresión 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 las cofias de impresión:

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

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

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:

Técnica de impresión con cubeta abierta:

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la conexión del implante o el pilar (vea la Tabla 1).
2. Conecte la cofia de impresión al implante o pilar y apriete el tornillo de trabajo a mano con el destornillador manual correspondiente (vea la Tabla 1).
Compruebe que la cofia de impresión no esté en contacto con los dientes adyacentes. Puede hacerse una radiografía para comprobar el correcto asentamiento de la cofia de impresión.
3. Alivie y perfore la cubeta de impresión para permitir un asentamiento completo de la cubeta y que sobresalga el tornillo de trabajo. Si hay una gran abertura en la cubeta, se puede cerrar con cera para evitar que el material de impresión se escape.
4. Inyecte material de impresión alrededor de la cofia de impresión y dentro de la cubeta.
5. Asiente la cubeta de impresión completamente, de modo que se identifique la punta del tornillo de trabajo.
6. Una vez que el material de impresión se haya fraguado, desatornille el tornillo de trabajo hasta que se suelte del implante o pilar con el destornillador manual correspondiente (vea la Tabla 1).

- Precaución:** No extraiga el tornillo de trabajo de la cofia de impresión incrustada, ya que esto podría causar la pérdida de la junta tórica del tornillo de trabajo.
7. Extraiga la impresión, manteniendo la cofia de impresión y el tornillo de trabajo incrustados en el material de impresión, y compruebe si la impresión presenta irregularidades o burbujas.
 8. Conecte la réplica del implante o la réplica del pilar a la cofia de impresión incrustada utilizando el destornillador manual correspondiente.

9. Envíe la impresión al laboratorio dental.

Técnica de impresión de cubeta cerrada: nivel de pilar o implante:

1. Seleccione la cofia de impresión adecuada según la conexión del implante o el pilar (vea la Tabla 1).
2. Conecte la cofia de impresión al implante o pilar y apriete el tornillo a mano con el destornillador manual correspondiente (vea la Tabla 1). Puede hacerse una radiografía para comprobar el correcto asentamiento de la cofia de impresión.
3. Bloquee el receptáculo del destornillador situado en la parte superior de la cofia de impresión (si está presente) para evitar que entre material de impresión. Esto facilita volver a asentar la cofia de impresión en la impresión para producir el modelo de laboratorio.
4. Inyecte un material de impresión medio o denso alrededor de la cofia de impresión y en la cubeta.
5. Asiente la cubeta y registre la impresión.
6. Una vez que el material de impresión se haya fraguado, extraiga la impresión y compruebe si presenta irregularidades o burbujas.
7. Extraiga el material de bloqueo del tornillo, si corresponde.
8. Desconecte la cofia de impresión del implante o pilar con el destornillador manual correspondiente.
9. Conecte la réplica del implante o la réplica del pilar a la cofia de impresión utilizando el destornillador manual correspondiente.
10. Vuelva a colocar el conjunto de la cofia de impresión y la réplica en su correspondiente ubicación en la impresión.
11. Envíe la impresión al laboratorio dental.

Materiales:

- Cofías de impresión para los sistemas de implantes con conexión cónica, Nobel Biocare N1™, NobelReplace, Brånemark System y Brånemark System Zygoma de Nobel Biocare: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Cofías de impresión para pilares Multi-unit de Nobel Biocare: acero inoxidable 420F Mod según ASTM F899.

- Tornillos de trabajo (para cofías de impresión de cubeta abierta destinadas al uso con los sistemas de implantes con conexión cónica Nobel Biocare N1™, NobelReplace y Brånemark System Zygoma de Nobel Biocare): aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3; junta tórica: silicona.
- Tornillos (para cofías de impresión de cubeta cerrada destinadas al uso con los sistemas de implantes con conexión cónica Nobel Biocare N1™, NobelReplace y Brånemark System Zygoma de Nobel Biocare): aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Tornillos y tornillos de trabajo (para cofías de impresión destinadas al uso con el sistema de implantes Brånemark System y pilares Multi-unit de Nobel Biocare): acero inoxidable 420F Mod según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Las cofías de impresión se suministran no estériles y son reutilizables. 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.

Advertencia: No utilice el dispositivo si el envase está deteriorado o se ha abierto previamente. Las cofías de impresión son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Es necesario desechar las cofías de impresión que cumplan cualquiera de los criterios siguientes:

- El componente presenta cualquier signo visible de desgaste, abrasión del anodizado, deformación o corrosión.
- Si la cofia de impresión no se asienta con precisión o su ajuste sobre el implante, la base o la réplica correspondiente presenta holguras.
- Si el destornillador no engancha o resbala en el receptáculo del tornillo o el tornillo de trabajo al aplicar una ligera presión.
- Si el tornillo de trabajo ya no queda retenido en la cofia de impresión, lo cual significa que se ha arrancado la junta tórica del tornillo de trabajo o que esta se ha deteriorado.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra las cofías de impresión no estériles y destinadas 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 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 las cofías de impresión 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. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades.

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

3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

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

Limpieza y secado automáticos:

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

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

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante un mínimo de 5 minutos con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente ligeramente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. 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, juntas agrietadas o restos de residuos dentales en el dispositivo y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección. Deseche correctamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

1. Desmonte la cofia de impresión antes de limpiarla extrayendo el tornillo o el tornillo de trabajo de la cofia.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.

5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
8. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. 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, juntas agrietadas o restos de residuos dentales en el dispositivo y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección. Deseche correctamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización:

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

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

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
- EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, 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 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 de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 3):

Tabla 3: Ciclos de esterilización recomendados				
Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (En la cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo de 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 EEI/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.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, las copias de impresión solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con la copia de impresión, 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 los usuarios, tanto nuevos usuarios como con experiencia en implantes dentales, prótesis y software asociado, reciban siempre formación especializada antes de adoptar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:



Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Gotemburgo
Suecia
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 II

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
Cofias de impresión de cubeta abierta para conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	733274700000013674
Cofias de impresión de cubeta abierta para conexión cónica puente NP/RP/WP	
Cofias de impresión de cubeta cerrada para conexión cónica 3.0/NP/RP/WP	
Cofias de impresión de cubeta abierta Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Cofias de impresión de cubeta cerrada Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Cofias de impresión de cubeta abierta NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System NP/RP/WP/6.0	
Cofias de impresión de cubeta abierta Multi-unit Brånemark System WP	
Cofias de impresión de cubeta cerrada Multi-unit Plus	
Cofias de impresión de cubeta cerrada Multi-unit Brånemark System WP	
Cofias de impresión de cubeta abierta Brånemark System Zygomia	

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



Precaución



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

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco



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

Enlace al glosario de símbolos online y 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 de dispositivo

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.