

Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso

Instrucciones de uso



Importante – Exención de responsabilidad:

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

Descripción:

Los molinillos de hueso* tienen una superficie de corte cilíndrica que se utiliza para eliminar el exceso de hueso que puede rodear la zona coronal (la superficie superior o plataforma) de un implante dental inmediatamente después de la colocación del implante, o una vez que finaliza el proceso de cicatrización del implante. Esto es necesario, a veces, para facilitar la colocación posterior de los componentes protésicos.

Los molinillos de hueso se utilizan junto con una guía de molinillo de hueso compatible**, que se fija temporalmente al implante a través de la conexión del implante y se utiliza para guiar el molinillo de hueso hasta la posición correcta y limitar el fresado a una profundidad predefinida.

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso están disponibles en varios diámetros distintos, compatibles con distintos sistemas de implantes de Nobel Biocare. Además, algunos molinillos de hueso se presentan envasados conjuntamente con la guía de molinillo de hueso correspondiente, pero en todos los casos las guías de molinillo de hueso están disponibles por separado.

La guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC consta de dos partes: el cuerpo principal y el tornillo. Las dos partes se entregan juntas en el mismo envase, pero están desmontadas y es necesario montarlas antes de utilizarlas.

La Tabla 1 presenta una descripción general de los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso disponibles, sus respectivos diámetros y los sistemas de implantes de Nobel Biocare compatibles. También se identifica el destornillador necesario. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Tabla 1: Molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso, sistemas de implantes y destornilladores compatibles

Molinillo de hueso	Bone Mill Guide	Sistema de implantes compatible	Destornillador
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica 3.0	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica 3.0	NobelActive 3.0	Unigrip
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 4.4	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica NP	NobelActive NP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 5.2		NobelReplace CC NP NobelParallel CC NP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica RP	NobelActive RP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 6.2		NobelReplace CC RP NobelParallel CC RP	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica Ø 6.7 WP	Guía de molinillo de hueso para conexión cónica WP	NobelActive WP NobelParallel CC WP	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® NP Ø 4.5	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® NP	NobelSpeedy Groovy NP Brånemark System NP	Unigrip
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® RP Ø 5.1	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® RP	NobelSpeedy Groovy RP Brånemark System RP NobelZygoma	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® WP Ø 6.5	Guía de molinillo de hueso Brånemark System® WP	NobelSpeedy Groovy WP Brånemark System WP	
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC NP	OmniGrip Mini
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2		
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC RP	

* Dispositivo de clase IIa. Consulte el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.

** Dispositivo de clase Ir. Consulte el marcado CE aplicable (CE 2797) después de la información sobre el fabricante y el distribuidor.

Uso previsto:

Molinillos de hueso:

Destinados al uso para extraer el hueso que rodea un implante dental o su superficie de conexión.

Guías de molinillo de hueso:

Destinadas al uso para guiar el instrumental de fresado que se utiliza para eliminar el hueso que rodea la superficie de conexión de un implante dental.

Indicaciones:

Molinillos de hueso:

Los molinillos de hueso están indicados para el uso junto con guías de molinillo de hueso en el maxilar o la mandíbula para eliminar el exceso de hueso alrededor de la zona coronal de un implante dental, con el fin de facilitar la colocación posterior de componentes protésicos dentales.

Guías de molinillo de hueso:

Las mismas que el uso previsto.

Contraindicaciones:

El uso de molinillos de hueso y guías de molinillo de hueso está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al titanio comercialmente puro grado 4, a la aleación de titanio grado 5 (Ti 6Al-4V), al acero inoxidable o al recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).

Consulte las contraindicaciones específicas del implante dental en las instrucciones de uso de Nobel Biocare correspondientes al implante. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Advertencias:

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 de antes de la intervención.

Precauciones:

General:

Se recomienda encarecidamente utilizar los molinillos de hueso y las guías de molinillos de hueso solo con instrumental y componentes compatibles con Nobel Biocare. El uso de instrumental y componentes no destinados a ser utilizados en combinación con los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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:

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.

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

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

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

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

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

En el momento de la cirugía:

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).

Después de la cirugía:

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso deben usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los molinillos de hueso y las guías de molinillos de hueso:

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso:

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

Aviso sobre incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimiento quirúrgico:

Para facilitar la extracción de tejido duro alrededor de la zona coronal del implante, se puede utilizar un molinillo de hueso con una guía de molinillo de hueso. Los molinillos de hueso pueden utilizarse manualmente (con un mango para instrumental mecánico) o conectados a una pieza de mano de contraángulo.

1. Extraiga el tornillo de cierre o el pilar de cicatrización, si es necesario.
2. Fije la guía del molinillo de hueso en el implante y apriétela con los dedos utilizando un destornillador compatible. Si se usa una guía de molinillo de hueso N1™ TCC, monte el tornillo en el cuerpo principal y luego fíjelo al implante. Consulte el destornillador adecuado en la Tabla 1.

Precaución: Apriete el tornillo de la guía de molinillo de hueso con los dedos. Apretar excesivamente el tornillo puede dañar o fracturar las rosas internas del implante.

Nota: Al utilizar componentes Nobel Biocare N1™ TCC NP, comience utilizando la guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4,0. Si los componentes protésicos todavía no encajan, proceda con la guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5,2.

3. Para utilizar el molinillo de hueso manualmente, conéctelo al mango para instrumentos mecánicos, presione el molinillo de hueso ligeramente hacia la plataforma del implante y gire suavemente el instrumento para extraer cualquier tejido que pueda impedir el asentamiento completo de un pilar sobre el implante.
4. Para utilizar el molinillo de hueso a máquina, conéctelo al contraángulo. Antes de poner en marcha la máquina, coloque el molinillo de hueso encima de la guía de molinillo de hueso.

Nota: Todos los molinillos de hueso incluyen una ventana en su parte superior para facilitar la inspección visual con el fin de determinar si está completamente asentado en la guía de molinillo de hueso.

5. Comience a fresar a baja velocidad (no supere las 60 - 100 rpm). Se recomienda aplicar irrigación abundante.

Precaución: Asegúrese de no aplicar fuerzas de flexión durante el uso del molinillo de hueso para evitar que el molinillo de hueso choque con la guía de molinillo de hueso.

6. Una vez que se haya eliminado el exceso de hueso alrededor de la plataforma del implante, es posible conectar el componente protésico (pilar). Asegúrese de que no queden restos de hueso en la plataforma del implante. Es posible utilizar las marcas de altura del molinillo de hueso (en intervalos de 1 mm) como guía para seleccionar el pilar con respecto a la altura del cuello.

Materiales:

- Molinillos de hueso: acero inoxidable, recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC) (ASTM A899 e ISO 15608, ASTM A895).
- Guías de molinillo de hueso: aleación de titanio grado 5 (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) (ASTM F136 e ISO 5832-3).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso son dispositivos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Antes de cada uso, inspeccione los dispositivos en busca de signos de degradación que puedan limitar la vida útil del dispositivo, como los siguientes:

- Corrosión visible.
- Filos de corte romos.
- Marcas láser ilegibles en los dispositivos.

Si cualquiera de estos signos de degradación es visible, será necesario descartar los dispositivos.

Nota: Es posible procesar los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 ifunobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso no estériles y 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 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 validado que el molinillo de hueso y las guías de molinillo de hueso 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. Desmonte el tornillo de la guía de molinillo de hueso donde corresponda.

Precaución: Si no se realiza un seguimiento cuidadoso de los tornillos y sus guías compatibles durante el proceso de limpieza y esterilización, pueden producirse errores de identificación al volver a montarlos. Se recomienda disponer de existencias de tornillos clínicos de repuesto (número de artículo 300968 para la guía de molinillo de hueso NP y número de artículo 300969 para la guía de molinillo de hueso RP).

3. 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.
4. 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. 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 haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
6. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo con una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos:

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

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

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.
 - Escurrido.
 - Limpieza durante 5 minutos como mínimo con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente suavemente 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., Cidezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.

- Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin, a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W), con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cidezyme ASP) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
- 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.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- 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 prevación); Amisco Century Sterilizer (ciclo de gravedad).

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

- Vuelva a montar todos 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
Ciclo de prevación	Bolsita SteriCLIN®

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

Tabla 3: Ciclos de esterilización recomendados

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

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento y mantenimiento:

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

Contención y transporte/envío al punto de uso:

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

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso 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 los molinillos de hueso y las guías de molinillo de hueso, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

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

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:



Fabricante:

Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 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.

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

Información básica de UDI-DI:

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

Producto	Número de UDI-DI básica
Guía de molinillo de hueso para conexión cónica 3.0	73327470000001567A
Guía de molinillo de hueso para conexión cónica NP	
Guía de molinillo de hueso para conexión cónica RP	
Guía de molinillo de hueso para conexión cónica WP	
Guía de molinillo de hueso Brånemark System® NP	
Guía de molinillo de hueso Brånemark System® RP	73327470000001567A
Guía de molinillo de hueso Brånemark System® WP	
Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0	
Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2	733274700000014779
Guía de molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica 3.0	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 4.4	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica NP Ø 5.2	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 5.2	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica RP Ø 6.2	
Molinillo de hueso con guía para conexión cónica WP Ø 6.7	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® NP Ø 4.5	733274700000014779
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® NP Ø 5.1	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® RP Ø 5.1	
Molinillo de hueso con guía para Brånemark System® WP Ø 6.5	
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	733274700000014779
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	
Molinillo de hueso Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	

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.