

Instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare

Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros iunto 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 ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en la utilización de los productos de Nobel Biocare. El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto de Nobel Biocare y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, ésta será responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños derivados de dicha utilización.

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

Descripción

Estas instrucciones de utilización (IFU) incluyen distintos instrumentos reutilizables de Nobel Biocare para preparar lechos de implante, colocar implantes, rescatar implantes y limpiar y procesar los dispositivos o prepararlos para su reutilización.

Guía All-on-4®

La guía All-on-4® es un conjunto que consta de una placa guía, un pasador y un tornillo con interfaz de destornillador Unigrip™. Se utiliza durante el procedimiento All-on-4® para facilitar la preparación de la osteotomía, ya que proporciona líneas de

referencia (en incrementos de 7 mm) para guiar la angulación de la fresa.

En la Tabla 1 se muestra un resumen de las familias de implantes y las fresas compatibles con la guía All-on-4°, vea las instrucciones de utilización indicadas para obtener más información sobre cada producto. Estas instrucciones de utilización (IFU) están disponibles para su descarga en www.nobelbiocare.com.

Tabla 1 – Compatibilidad de la guía All-on-4®

Familia de implantes	Fresas
NobelActive®	Destornilladores Unigrip™
NobelActive® TiUltra™ (IFU1001)	Fresa espiral Ø 2.0 mm Fresa cónica con punta
NobelParallel™ Conical Connection	activa 2.0 mm
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™ (IFU1002)	
NobelReplace® Conical Connection	
NobelReplace® Conical Connection con cuello parcialmente	
mecanizado (PMC) (IFU1010)	_
NobelReplace® Tapered Groovy	
Replace Select™ Tapered TiUnite®	
Replace Select™ Tapered con cuello parcialmente mecanizado (PMC) (IFU1012)	
NobelSpeedy® Groovy	
Brånemark System® (IFU1007)	
Nobel Zygoma 0° y 45° (IFU1050 e IFU1051)	-

Instrumento de alineación Multi-unit

El instrumento de alineación Multi-unit se puede conectar a los transportadores de implante de Nobel Biocare con conexión cónica interna o conexión tri-channel y se utiliza para determinar la angulación de un implante dental, con el fin de identificar el pilar Multi-unit angulado adecuado. El instrumento también se utiliza para determinar la posición de rotación del implante que, a su vez, define la ubicación del orificio de acceso al tornillo del pilar. En la Tabla 2 se muestra un resumen de las familias de implantes y los transportadores de implante relacionados compatibles con el instrumento de alineación Multi-unit. Consulte las instrucciones de utilización indicadas para obtener más información sobre los implantes y los transportadores de implante.

El instrumento de alineación Multi-unit puede conectarse a los transportadores de implante con conexión interna cónica y tri-channel, vea la tabla siguiente para ver más detalles sobre las familias de implantes relacionadas.

Tabla 2 – Compatibilidad de los instrumentos de alineación Multi-unit

Familia de implantes	IFU	Tipo de conexión	Transportador de implante
NobelActive® TiUnite®	IFU1001	Conexión	Transportadores de implante Conical Connection
NobelActive® TiUltra™		cónica interna	
NobelParallel™ Conical Connection	IFU1002		
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™			
NobelReplace® Conical Connection	IFU1010		
NobelReplace® Conical Connection con cuello parcialmente mecanizado (PMC)	_		
NobelReplace® Tapered Groovy Replace Select Tapered TiUnite® Replace Select Tapered Partially	IFU1012	Conexión tri-channel	Transportadores de implante NobelReplace®
cuello mecanizado (PMC)	_		

Llave de extremo abierto combinada

La llave de extremo abierto combinada se usa junto con un destornillador Unigrip™ al montar y extraer los monturas de fijación de implantes, antes o después de la colocación de los mismos. La llave tiene dos cabezales, una para utilizar con las monturas de implante de Brånemark System® y la otra para las monturas de implante con conexión cónica interna, tri-channel y Trefoil. Las cabezas tienen dos "dientes" que se colocan encima de la cabeza cuadrada de la montura de fijación y se utilizan para enganchar la montura. Consulte las instrucciones de utilización IFU2011 de Nobel Biocare para obtener información sobre las monturas de implantes y las IFU1099 para obtener información sobre el procedimiento Trefoil.

Tabla 3 – Compatibilidad de la llave de extremo abierto combinada

Familia de implantes	Monturas de implante compatibles	
Brånemark System®	Montura de implante Brånemark System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP	
NobelSpeedy®		
NobelParallel™	Montura de implante NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5	
Sistema Trefoil™:	Montura de implante Trefoil™	
NobelActive®	Montura de implante NobelActive® NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5	
NobelReplace® CC	Montura de implante NobelReplace® CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0	
NobelReplace® Tapered	Montura de implante NobelReplace® Tapered NP 3.5, RP 4.0, WP 5.0, 6.0	

Conector para pieza de mano

El conector para pieza de mano se utiliza para conectar un implante/el conjunto de implante y montura a una pieza de mano dental/contraángulo compatibles ISO 1797.

Tabla 4 – Compatibilidad del conector para pieza de mano

Conector para pieza de mano	Dispositivos compatibles	Familia de implantes
Conector para pieza de	Montura de implante Brånemark	Brånemark System®
mano	System® NP, RP 3.75, RP 4.0, WP	NobelSpeedy®
	Montura de implante Zygoma	Zygoma RP

Conector para pieza de mano NOBELREPLACE®

Montura de implante NobelActive® NP, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5

Montura de implante NobelParallel™ NP 3.75, RP 4.3, RP 5.0, WP 5.5

Montura de implante NobelReplace® NP 3.5, RP 4.3, WP 5.0, 6.0 Montura de implante NobelReplace®

Montura de implante NobelRepla CC NP 3.5, RP 4.3, RP 5.0 Montura de implante de Ø5 mm NobelActive®
NobelParallel™
NobelReplace®
Tapered
NobelReplace® CC
Sistema Trefoil™

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm

Las sondas de profundidad se utilizan para verificar la profundidad de una osteotomía. Las marcas de los instrumentos corresponden a la longitud deseada del implante.

Las sondas de profundidad no están conectadas a ningún otro dispositivo.

Indicador de dirección Ø2/Ø 2.4-2.8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0

Los indicadores de dirección se utilizan para verificar la orientación de la osteotomía. Las marcas de los instrumentos indican la profundidad de la osteotomía en relación con el fresado.

Los indicadores de dirección no están conectados a ningún otro dispositivo.

Mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa

El mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa está diseñado para facilitar la utilización de los cuellos de rescate de implante y las guías de fresa de rescate en la boca del paciente. Consulte las instrucciones de utilización IFU1097 de Nobel Biocare para obtener información sobre los cuellos de rescate de implantes e IFU1043 para obtener información sobre guías de fresas de rescate.

El mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa de rescate puede conectarse a los cuellos de rescate de implante y las guías de fresa de rescate.

Mango para instrumental mecánico

El mango para instrumental mecánico está diseñado para conectarlo a los destornilladores mecánicos Unigrip™, destornilladores mecánicos Omnigrip™ y destornilladores mecánicos Omnigrip™ Mini para apretar/aflojar tornillos. También se puede utilizar con extractores de tornillos de pilar, instrumentos de rescate de tornillos de pilar y formadoras de rosca de reparación para permitir la extracción manual de tornillos. Consulte las instrucciones de utilización IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de utilización IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de rescate de tornillos de pilar.

El mango para instrumental mecánico puede conectarse a los destornilladores mecánicos Unigrip™, destornilladores mecánicos Omnigrip™, destornilladores mecánicos Multi-unit, destornilladores Omnigrip™ Mini, extractores de tornillos de pilar, instrumentos de rescate de tornillos de pilar y formadoras de rosca de reparación.

Transportadores de implante

Los transportadores de implante se conectan a una pieza de mano dental, instrumento quirúrgico o llave de torque manual y a la conexión interna o externa de un implante dental y permiten aplicar el torque de inserción para roscar el implante en el hueso.

Los transportadores de implante se conectan a una pieza de mano dental/contraángulo compatibles ISO 1797 y a la conexión interna o externa de los siguientes implantes dentales.

Tabla 5 – Compatibilidad de transportadores de implante

Transportador de implante	Familia de implantes
Transportadores de implante CC 3.0 (28/37 mm)	NobelActive® TiUnite®
Transportadores de implante CC NP (28/37 mm)	NobelActive® TiUltra™
Transportadores de implante CC RP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Transportadores de implante CC WP (28/37 mm)	NobelParallel™ Conical Connection
Transportadores de implante CC pilar slim 3.0/NP/RP	TiUltra™
Transportadores de implante NobelReplace® NP	NobelReplace® Conical Connection
(largo/corto)	NobelReplace® Conical Connection PMC
Transportadores de implante NobelReplace® RP	NobelReplace® Tapered Groovy
(largo/corto) Transportadores de implante NobelReplace® WP	Replace Select™ Tapered TiUnite®
(largo/corto)	Replace Select™ Tapered PMC
Transportadores de implante NobelReplace® 6.0 (largo/corto)	
Transportadores de implante Brånemark System® NP (26/34 mm)	Brånemark System®
Transportadores de implante Brånemark System® RP (21/26/34 mm)	
Transportadores de implante Brånemark System® WP (21/26 mm)	

Adaptadores para llave para el transportador de implante Brånemark System® NP/RP/WP

Los adaptadores para llave para transportador de implante se utilizan para conectar implantes Brånemark System® o NobelSpeedy® a la llave de torque manual Brånemark System®. Consulte las instrucciones de utilización IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual Brånemark System®.

En la Tabla 6 se muestra un resumen de los implantes y la llave de torque compatibles con los adaptadores para llave para transportador de implante Brånemark System®. Consulta las instrucciones de utilización indicadas para obtener más información sobre cada implante.

Tabla 6 – Compatibilidad de adaptadores para llave para transportadores de implante Brånemark System®

Implante	IFU	Llave de torque
Brånemark System®	IFU1007	Llave de torque manual
NobelSpeedy®	IFU1007	Brånemark System®

Instrumento quirúrgico NobelReplace®

instrumento quirúrgico NobelReplace® se conecta al transportador de implante NobelReplace®, al transportador de implante Nobel Biocare N1™ o al transportador de implante Conical Connection y se utiliza para la inserción/extracción manual de sistemas de implantes con conexión cónica interna, cónica trioval y tri-channel. Consulte las instrucciones de utilización IFU1058 e IFU1087 de Nobel Biocare para obtener información sobre los transportadores de implante.

El instrumento quirúrgico NobelReplace® incluye una junta tórica para aumentar la retención del instrumento.

En la tabla 7 se muestra un resumen de las familias de implantes y los transportadores de implante correspondientes compatibles con el instrumento quirúrgico NobelReplace®, vea las instrucciones de utilización indicadas para obtener más información sobre cada implante.

Tabla 7 – Compatibilidad del instrumento quirúrgico NobelReplace®

Familia de implantes	IFU	Transportador de implante
NobelActive® TiUnite® NobelActive® TiUltra™	IFU1001	Transportadores de implante Conical Connection
NobelParallel™ Conical Connection NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	IFU1002	-
NobelReplace® Conical Connection NobelReplace® Conical Connection con cuello parcialmente mecanizado (PMC)	IFU1010	Transportadores de implante NobelReplace®
NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ PMC (Cuello parcialmente mecanizado)	IFU1012	Transportadores de implante NobelReplace® y Replace Select™ Tapered
Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra™	IFU1087	Transportador de implante Nobel Biocare N1™

Aguja de irrigación

La aguja de irrigación se conecta a una jeringa que contiene una solución de limpieza y se utiliza para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante su procesamiento o el procedimiento para su reutilización.

Bisturís circulares

Los bisturís circulares están diseñados para coincidir con el diámetro de los distintos implantes dentales de Nobel Biocare y se utilizan para extraer un área circular de tejido blando con el fin de permitir el acceso al lecho para el fresado y la colocación del implante.

Los bisturís circulares se conectan a una pieza de mano dental/contraángulo compatibles ISO 1797.

Utilización prevista

Guía All-on-4®

Destinada a utilizarse para guiar el instrumental de fresado durante la preparación de una osteotomía.

Instrumento de alineación Multi-unit

Destinado a utilizarse para identificar la angulación del pilar Multi-unit más adecuado, así como la posición de rotación del implante que define el orificio de acceso al tornillo del pilar.

Llave de extremo abierto combinada

Diseñada para apretar y aflojar componentes de sistemas de implantes dentales.

Conector para pieza de mano

Diseñado para utilizarse para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm

Destinados a utilizarse para verificar la profundidad de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

Indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0

Destinados a utilizarse para verificar la orientación de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

Mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa

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

Mango para instrumental mecánico

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

Transportadores de implante

Diseñados para utilizarse para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Adaptadores para llave para el transportador de implante Brånemark System® NP/RP/WP

Diseñados para utilizarse para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Instrumento quirúrgico NobelReplace®

Diseñados para utilizarse para insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

Aguja de irrigación

Destinada a utilizarse para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante la limpieza.

Bisturí circular

Destinado a utilizarse para extraer un área circular de tejido blando antes de la preparación de una osteotomía.

Indicaciones

Guía All-on-4®

La guía All-on-4°- está indicada para preparar una osteotomía durante los procedimientos All-on-4° en el maxilar o la mandíbula, con el fin de guiar la ubicación y el ángulo de la osteotomía y proteger el tejido circundante.

Instrumento de alineación Multi-unit

El instrumento de alineación Multi-unit está indicado para utilizarse con transportadores de implante Nobel Biocare con conexión cónica interna o conexión tri-channel para determinar la angulación del implante dental con el fin de seleccionar el pilar angulado Multi-unit adecuado.

Llave de extremo abierto combinada

La llave de extremo abierto combinada está indicada para utilizarse junto con un destornillador Unigrip™ al montar y extraer los monturas de fijación de implantes dentales, antes o después de la colocación de los mismos.

Conector para piezas de mano

El conector para pieza de mano está indicado para utilizarse durante la cirugía de implante dental para conectar una montura de implante/el conjunto de implante a una pieza de mano dental.

Sonda de profundidad 7-18 mm con forma de Z

La sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z está indicada para utilizarse al preparar una osteotomía para la colocación de implantes de Nobel Biocare en el maxilar o la mandíbula.

Sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm

La sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm está indicada para utilizarse en la preparación de una osteotomía para colocar implantes NobelSpeedy® de 18, 20, 22, 25 mm de longitud en el maxilar o la mandíbula.

Indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm

El indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm está indicado para utilizarse en la preparación de una osteotomía para la colocación de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® y Brånemark System® en el maxilar o la mandíbula.

Indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0

Los indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0 están indicados para utilizarse en la preparación de una osteotomía para colocar implantes cónicos en el maxilar o la mandíbula.

Mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa

Las mismas que la utilización prevista.

Mango para instrumental mecánico

El mango para instrumental mecánico está diseñado para conectarlo a los destornilladores mecánicos Unigrip™, destornilladores mecánicos Omnigrip™ y destornilladores Omnigrip™ Mini para apretar/aflojar tornillos. También se puede utilizar con extractores de tornillos de pilar, instrumentos de rescate de tornillos de pilar y formadoras de rosca de reparación para permitir la extracción manual de tornillos.

Transportadores de implante

Los transportadores de implante están indicados para utilizarse durante la cirugía de implante dental en el maxilar o la mandíbula.

Adaptadores para llave para el transportador de implante Brånemark System® NP/RP/WP

Los adaptadores para llave para transportador de implante Brånemark System® están indicados para utilizarse durante la cirugía de implantes dentales para la inserción y extracción de implantes Brånemark System® y NobelSpeedy® en una osteotomía en el maxilar o la mandíbula.

Instrumento quirúrgico NobelReplace®

El instrumento quirúrgico NobelReplace® está indicado para utilizarse con transportadores de implante NobelReplace®, transportadores de implante Nobel Biocare N1™ y transportadores de implante Conical Connection para insertar o extraer implantes dentales colocados en el maxilar o la mandíbula.

Aguja de irrigación

Las mismas que la utilización prevista.

Bisturís circulares

Los bisturís circulares están indicados para extraer tejido blando en el maxilar o la mandíbula.

Contraindicaciones

La utilización del instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare está contraindicada en los casos siguientes:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados siguientes:
 - Guía All-on-4º, instrumento de alineación Multi-unit, llave de extremo abierto combinada, indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, adaptadores para llave para transportador de implante Brånemark Systemº NP/RP/WP, sonda de profundidad de 7-18 mm en forma de Z, sonda de profundidad NobelSpeedyº de 18-25 mm, instrumento quirúrgico NOBELREPLACEº (cuerpo principal), mango para instrumental mecánico, mango para cuello y guías de fresa de rescate, conector para pieza de mano NobelReplaceº, conector para pieza de mano y bisturís circulares: acero inoxidable.
 - Transportadores de implante Brånemark System[®]
 y CC 3.0: acero inoxidable y recubrimiento de TiN.
 - Transportadores de implante CC NP, RP y WP: acero inoxidable, recubrimiento de DLC, silicona y PEEK.
 - Transportadores de implante NobelReplace® NP: acero inoxidable, recubrimiento de TiN, silicona y PEEK.
 - Transportadores de implante NobelReplace® RP, WP y 6.0: acero inoxidable, silicona y PEEK.
 - Indicadores de dirección: aleación de titanio Ti-6Al-4V.
 - Junta tórica para el instrumento quirúrgico NobelReplace® y conector para pieza de mano NOBELREPLACE®: compuesto de fluroelastómero PAI 9844.
- No hay contraindicaciones para la aguja de irrigación.

Consulte las contraindicaciones específicas del implante o los componentes del sistema de implantes en las instrucciones de utilización de Nobel Biocare para el componente (vea las tablas 1-4).

Materiales

- Guía All-on-4®: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Instrumento de alineación Multi-unit: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Llave de extremo abierto combinada: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Conector para pieza de mano: acero inoxidable 420F Mod según ASTM F899.
- Conector para pieza de mano NOBELREPLACE®:
 - Herramienta: acero inoxidable según ASTM F899
 - Junta tórica: compuesto de fluroelastómero PAI 9844
- Indicador de dirección Ø 2/2.4-2.8 mm: aleación de titanio Ti-6Al-4V según ASTM F136.
- Implant Driver Bmk System: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899, con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN).
- Transportador de implante CC NP:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).

- Inserción: silicona GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
- Clip: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante CC RP:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
 - Inserción: silicona GE 50S5288 50 Duro Color Yellow Pantone 102U.
 - Clip: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante CC 3.0: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899, con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN).
- Transportador de implante CC NP para pilar Slim
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
 - Inserción: silicona GE 50S5289 50 Duro Color Magenta Pantone 228U.
 - Clip: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante CC RP para pilar Slim:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
 - Inserción: silicona GE 50S5288 50 Duro Color Yellow Pantone 102U.
 - Clip: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante CC 3.0 para pilar slim: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899, con recubrimiento de nitruro de titanio (TiN).
- Transportador de implante NobelReplace® RP:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899.
 - Inserción: silicona GE 50S5288 50 Duro Color Yellow Pantone 102U.
 - Clip de resorte: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante NobelReplace® WP:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899.
 - Inserción: silicona GE 50S5286 50 Duro Color BLUE Pantone 208C.
 - Clip de resorte: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Transportador de implante NobelReplace® 6.0:
 - Herramienta: acero inoxidable UNS S46910 según ASTM F899.
 - Inserción: silicona GE 50S5285 50 Duro Color GREEN Pantone 364C.
 - Clip de resorte: polímero PEEK (fibra de vidrio reforzada), natural.
- Adaptadores de llave para transportador de implante Brånemark System® NP/RP/WP: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z, sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm:
- Instrumento quirúrgico NobelReplace®:
 - Herramienta: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
 - Junta tórica: compuesto de fluroelastómero PAI 9844.

- Mango para instrumental mecánico: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Mango para cuellos de rescate de implantes y guías de fresado: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
- Aguja de irrigación:
 - Tubo: acero inoxidable según EN 10088-3/ASTM F899.
 - Conector: aleación de latón y niquelado.
- Bisturí circular: acero inoxidable
 1.4542/UNS S17400 según ASTM F899.

Precauciones

Precauciones generales

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

El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea o fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de los implantes por fatiga.

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

El instrumental reutilizable de Nobel Biocare debe utilizarse solo con el instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. La utilización de instrumental y/o componentes y/o componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios. Si se utiliza para guardar y organizar componentes e instrumental quirúrgico que no sea de Nobel Biocare pueden producirse fallos mecánicos, de limpieza, esterilización y/o del instrumental.

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 bifosfonatos.

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

No se ha evaluado el dispositivo en pacientes pediátricos/ adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso maxilar 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/o de laboratorio deben mantenerse en buenas condiciones y se debe procurar que no dañen los implantes u otros componentes.

En el momento de la cirugía

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

Debido al reducido tamaño de los 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., una gasa, un dique dental o un protector de garganta).

El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Después de la cirugía

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes

El instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los componentes e instrumental reutilizable de Nobel Biocare deben utilizarse en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas con los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare:

El instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare son un componente del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios no deseados asociados con los instrumentos y componentes reutilizables de Nobel Biocare:

La utilización 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, daño/perforación de estructuras/restauraciones colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras. En pacientes con un reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, la utilización de este dispositivo puede desencadenar dicho reflejo.

No existen efectos secundarios asociados con la aguja de irrigación.

Aviso sobre incidentes graves:

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

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

Procedimiento de utilización

Guía All-on-48:

La guía All-on-4º se utiliza durante el procedimiento All-on-4º para facilitar la preparación de la osteotomía, ya que proporciona líneas de referencia para guiar la angulación de la fresa.

- Consulte la Tabla 1 de estas instrucciones de utilización para obtener información sobre los implantes y fresas compatibles con la guía All-on-4 y las instrucciones de utilización de dichos componentes, para obtener más información relacionada con la preparación del lecho del implante y la colocación de los implantes.
- Después de completar la elevación del colgajo, prepare una osteotomía de aproximadamente 8 mm de profundidad en la línea media con una fresa espiral de Ø 2 mm.
- Coloque la guía All-On-4º en la osteotomía (Figura A) y asegúrese de que la guía esté bien asentada.



Figura A – Colocación de la guía All-On-4º en la primera osteotomía (Ø 2 mm)

4. Proceda a fresar los dos lechos posteriores utilizando la guía para verificar la angulación correcta (Figura B).



Figura B – Preparación de la segunda osteotomía

- 5. Coloque los implantes en lechos posteriores junto con el pilar angulado Multi-unit.
- Proceda a fresar las osteotomías anteriores de la misma manera que las posteriores, utilizando la guía para verificar la angulación correcta.
- 7. Extraiga la guía All-on-4º del lecho quirúrgico.
- Continúe con la colocación de los implantes deseados en las osteotomías anteriores, siguiendo el procedimiento quirúrgico/de utilización de las instrucciones de utilización del implante correspondiente.

Llave de extremo abierto combinada

Cuando corresponda, es posible utilizar la llave de extremo abierto combinada para contribuir a la conexión o extracción de una montura de implante o una montura de implante Trefoil™. Consulte las instrucciones de utilización IFU2011 para obtener más información sobre la montura de implante guiado y las instrucciones de utilización IFU1099 para obtener información sobre la montura de implante Trefoil™.

 Coloque la montura de implante guiado o la montura de implante en el implante y use la llave de extremo abierto combinada para sujetar la montura de implante en su lugar mientras se aprieta el tornillo con el destornillador Unigrip™ (Figura C).



Figura C – Utilización de la llave de extremo abierto combinada para sujetar la montura de implante

 Para extraer la montura de implante, utilice la llave para sujetar la montura de implante en su lugar mientras se desatornilla el tornillo con el destornillador Unigrip™.

Conector para pieza de mano y conector para pieza de mano NOBELREPLACE®

Conector para pieza de mano:

El conector para pieza de mano (Figura D) se utiliza durante la cirugía guiada con Brånemark System® o implantes NobelSpeedy® para conectar las monturas de implante a una pieza de mano compatible ISO 1797. También puede utilizarse con la pieza de mano Zygoma para facilitar la utilización y la implantación de implantes dentales Nobel Biocare Zygoma RP.



Figura D – Conector para pieza de mano

Consulte las instrucciones de utilización IFU2011 para obtener más información sobre el conector para pieza de mano en una aplicación en cirugía guiada. Consulte las instrucciones de utilización IFU1095 para obtener más información sobre el conector para pieza de mano con la pieza de mano de Zygoma durante los procedimientos de implantes Zygoma.

Conector para pieza de mano NOBELREPLACE®:

El conector para pieza de mano NOBELREPLACE® (Figura E) se utiliza durante la cirugía guiada con implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ o Trefoil™, para conectar las monturas de implante a una pieza de mano compatible ISO 1797.



Figura E − Conector para pieza de mano NOBELREPLACE®

Consulte las instrucciones de utilización IFU2011 para obtener más información sobre el conector para pieza de mano NOBELREPLACE® en una aplicación en cirugía guiada.

Sonda de profundidad 7-18 mm en forma de Z y sonda de profundidad NobelSpeedy® 18-25 mm

Es posible utilizar las sondas de profundidad durante la preparación de una osteotomía para verificar la profundidad.

- Después de crear la osteotomía, inserte la sonda de profundidad en ella hasta que esté asentada en la parte inferior de la osteotomía.
- Las marcas de profundidad de cada lado del instrumento corresponden a la longitud deseada del implante. La longitud en milímetros está marcada en el eje de la sonda.

Nota La sonda de profundidad NobelSpeedy® tiene solo un lado, ya que está diseñada específicamente para utilizarse con los implantes largos NobelSpeedy® (18-25 mm).



Figura F – Sonda de profundidad 7-18 mm con forma de Z

Precaución La utilización de la sonda de profundidad equivocada tiene como resultado una medición incorrecta de la profundidad de la osteotomía.

Indicador de dirección Ø2/Ø2.4-2.8 mm e indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0

Los indicadores de dirección se utilizan para verificar la orientación de la osteotomía antes de pasar al paso siguiente del protocolo de fresado.

 Pase un trozo de hilo dental por el orificio del indicador de dirección para evitar que el instrumento sea aspirado o tragado (vea la Figura G).



Figura G – Asegurar el indicador de dirección con hilo dental

 Después de crear la osteotomía, inserte el instrumento en ella para verificar la orientación adecuada. Las marcas de profundidad del indicador de dirección Ø2/Ø2.4-2.8 mm corresponden a la longitud del implante.

Mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa

El mango para cuello de rescate de implantes y guías de fresa se utiliza para facilitar la utilización de los cuellos de rescate de implantes y las guías de fresa de rescate en la boca del paciente.

Utilización con cuellos de rescate de implantes

Los cuellos de rescate de implantes se utilizan para facilitar la extracción de implantes con conexión interna tri-channel en casos en que la interfaz de conexión del implante está dañada o colapsada. Se colocan alrededor del cuello del implante para evitar que el cuello del implante se expanda al extraerlo. Consulte las instrucciones de utilización IFU1097 de Nobel Biocare para obtener información más detallada sobre los cuellos de rescate de implantes.

 Conecte el mango para el cuello de rescate de implantes y las guías de fresa al cuello de rescate de implantes y luego conéctelo a la interfaz del implante como se muestra en la Figura H.



Figura H – Conexión del mango para el cuello de rescate de implantes y las guías de fresa al cuello de rescate de implantes

 Continúe con la extracción del implante utilizando el instrumento de rescate de implantes adecuado como se describe en las instrucciones de utilización IFU1097 de Nobel Biocare.

Utilización con guías de fresa de rescate

Las guías de fresa de rescate están diseñadas para proteger la superficie de conexión del implante y guiar la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar al fresar un agujero en el fragmento del tornillo. Consulte las instrucciones de utilización IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información más detallada sobre las guías de fresa de rescate.

 Conecte el mango para el cuello de rescate de implantes y guías de fresa a la guía de fresa de rescate y, a continuación, insértelo en la interfaz de conexión del implante como se muestra en la Figura I.

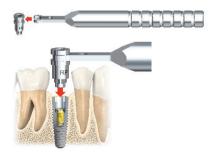


Figura I – Conexión del mango para cuello de rescate de implantes y guía de fresa a la guía de fresa de rescate e inserción de la guía de fresa de rescate en la interfaz de conexión del implante

 Continúe con la extracción del tornillo utilizando la fresa de retroceso para rescate de tornillos de pilar como se describe en las instrucciones de utilización IFU1043 de Nobel Biocare.

Mango para instrumental mecánico

El mango para instrumental mecánico (Figura J) se puede conectar a distintos destornilladores mecánicos de Nobel Biocare para que puedan utilizarse para apretar o aflojar tornillos manualmente. También se puede utilizar con el instrumental de rescate de tornillos de pilar.



Figura J – Mango para instrumental mecánico

Consulte las instrucciones de utilización IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de utilización IFU1043 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumental de rescate de tornillos de pilar.

Utilización con destornilladores

- Conecte el mango para instrumental mecánico al destornillador mecánico deseado.
- 2. Sujete el destornillador por el mango y enganche el tornillo con el destornillador, presionando ligeramente.
- 3. Apriete o afloje el tornillo a mano.

Utilización con instrumentación de rescate de tornillos de pilar

- Conecte el mango para instrumental mecánico al instrumento de rescate de tornillos de pilar que desee (extractor de tornillos de pilar, instrumento de rescate de tornillos de pilar o formadora de rosca de reparación).
- 2. Sostenga el destornillador por el mango y enganche el tornillo/fragmento de tornillo con el instrumento.
- 3. Proceda a extraer el tornillo a mano como se describe en las instrucciones de utilización IFU1043 de Nobel Biocare. Si es necesario, también es posible utilizar el mango con la formadora de rosca de reparación para eliminar posteriormente los residuos de la rosca del implante.

Transportadores de implante Brånemark System®/Conical Connection/NobelReplace®

Los transportadores de implante se conectan a una pieza de mano dental, instrumento quirúrgico o llave de torque manual y a la conexión interna o externa de un implante dental y se utiliza como mango del implante y para aplicar el torque de inserción necesario para roscar el implante en el hueso.

Coger/manejar el implante

- Conecte el transportador de implante adecuado a la pieza de mano dental, instrumento quirúrgico o llave de torque manual.
- 2. Inserte el transportador de implante en el implante. Aplique una ligera presión sobre el transportador de implante y gire con cuidado el tubo en sentido antihorario hasta que el transportador de implante esté totalmente asentado. Los transportadores tienen marcas para facilitar la inserción del transportador en el implante (Figura K). Asegúrese de que el transportador se asiente completamente en el o-ring (Figura L).





Conexión tri-channel interna

Conexión cónica intern

Figura K – Ejemplo de las marcas en el transportador de implante para facilitar la inserción en el implante



Figura L – Asegúrese de que el transportador de implante esté totalmente asentado en el O-ring

3. Extraiga el implante del vial interior (Figura M).

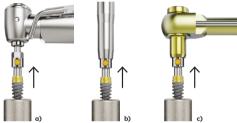


Figura M – El implante se extrae utilizando el transportador de implante y la pieza de mano dental (a), el instrumento quirúrgico (b), o llave de torque manual (c).

Colocación del implante

Colocación mecánica del implante:

- 1. Conecte el transportador de implante a la pieza de mano dental.
- Inserte el transportador de implante en el implante y coloque el implante hasta la profundidad final utilizando baja velocidad (máximo 25 rpm) (ver Figura N). Consulte las instrucciones y valores de torque específicos en las instrucciones de utilización para el sistema de implantes.



Figura N – Colocación mecánica del implante

Precaución Nunca supere el torque de inserción máximo indicado para el implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo.

3. Retire el transportador de implante con un suave movimiento hacia arriba.

Colocación manual del implante con la llave de torque:

 Conecte el transportador de implante a un adaptador para llave de torque manual y a la llave de torque manual adecuada (Figura O). Consulte las instrucciones de utilización IFU1098 de Nobel Biocare para obtener más información acerca de las llaves de torque manuales y los adaptadores para llaves de torque.

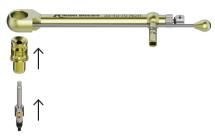


Figura O – Transportador de implante con llave de torque manual y adaptador para llave de torque

 Inserte el transportador de implante en el implante y coloque el implante hasta la profundidad final (ver Figura P).
 Consulte las instrucciones y valores de torque específicos en las instrucciones de utilización para el sistema de implantes.



Figura P – Colocación manual del implante con la llave de torque

Precaución No sobrepase nunca el torque indicado en las instrucciones de utilización del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

 Retire el transportador de implante con un suave movimiento hacia arriba.

Colocación manual del implante con el instrumento quirúrgico:

 Se puede utilizar un instrumento quirúrgico para insertar o ajustar la posición final del implante (Figura Q). Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se precisa de especial atención para no apretarlo en exceso. Consulte las instrucciones y valores de torque específicos en las instrucciones de utilización para el sistema de implantes.



Figura Q – Colocación manual o ajuste del implante con el instrumento quirúrgico

Precaución No sobrepase nunca el torque indicado en las instrucciones de utilización del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.

Adaptadores para llave para el transportador de implante Brånemark System® NP/RP/WP

Los adaptadores para llave para transportador de implante Brånemark System® se utilizan para conectar implantes Brånemark System® o NobelSpeedy® a la llave de torque manual Brånemark System®. Consulte las instrucciones de utilización IFU1015 de Nobel Biocare para obtener información sobre los implantes Brånemark System® y IFU1007 para obtener información sobre los implantes NobelSpeedy®.

Precaución Es imprescindible utilizar un contraángulo con conexión con abrazadera hexagonal (DIN EN ISO 17509).

 Conecte el adaptador para llave para transportador de implante Brånemark System® a la llave de torque manual Brånemark System® como se muestra en la Figura R.



Figura R – Conexión del adaptador para llave para transportador de implante Brånemark System® a la llave de torque manual Brånemark System®

 Inserte el transportador de implante la interfaz de conexión del implante Brånemark System® o NobelSpeedy® y proceda a apretar el implante utilizando la llave de torque manual Brånemark System® con el torque deseado.

Aguja de irrigación

La aguja de irrigación (Figura S) se conecta a una jeringa que contiene una solución de limpieza y se utiliza para enjuagar los canales/lúmenes internos de fresas y formadoras de rosca canuladas durante su procesamiento o el procedimiento para su reutilización.



Figura S – Aguja de irrigación

- 1. Conecte la aguja de irrigación a una jeringa de 20 ml.
- Enjuague los canales/lúmenes internos de la fresa/formadora de rosca con solución de limpieza utilizando la aguja de irrigación.
- Inspeccione los canales/lúmenes en busca de suciedad o residuos restantes y repita el enjuague según sea necesario para eliminar todos los residuos visibles.

Instrumento de alineación Multi-unit

El instrumento de alineación Multi-unit se utiliza para determinar la angulación de un implante dental, con el fin de identificar el pilar Multi-unit adecuado.

 Ensamble el instrumento de alineación Multi-unit en el transportador de implante y sujete el instrumento con hilo dental como se muestra en la Figura T.



Figura T – Montaje del instrumento de alineación Multi-unit en el transportador de implante

Nota En el caso de transportadores de implante con conexión tri-channel, asegúrese también de que la marca láser del transportador de implante (flecha roja) esté alineada con el instrumento de alineación Multi-unit como se muestra en la Figura U.



Figura U – Alineación del instrumento de alineación Multi-unit en el transportador de implante con conexión tri-channel

 Inserte el conjunto del transportador de implante y el instrumento de alineación Multi-unit en el implante (ver la Figura V).

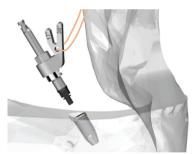


Figura V – Inserción del instrumento de alineación Multi-unit en el implante

3. El indicador de angulación del instrumento de alineación Multi-unit indica la posición del orificio del tornillo protésico al colocar un pilar Multi-unit de 17° o 30°. El brazo del indicador de angulación que es perpendicular al hueso después de la colocación indica el pilar Multi-unit recomendado (17° o 30°). La línea roja de la Figura W ilustra la opción de 30°.

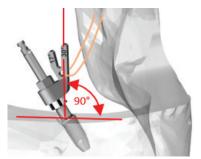


Figura W – El indicador de angulación identifica el pilar Multi-unit recomendado (Ejemplo: 30°)

4. Gire el implante hasta su posición definitiva según sea necesario utilizando la llave de torque manual quirúrgica (vea la Figura X). Consulte las instrucciones de utilización IFU1098 para obtener información sobre la llave de torque manual quirúrgica.

Precaución No sobrepase nunca el torque indicado en las instrucciones de utilización del implante. El apriete excesivo del implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si se utiliza un instrumento quirúrgico para insertar el implante, se deberá tener especial cuidado de no apretarlo en exceso.



Figura X – Ajuste de la rotación del implante con una llave de torque manual quirúrgica

 Extraiga el conjunto del transportador de implante y el instrumento de alineación Multi-unit e inserte el pilar Multi-unit adecuado. La Figura Y ilustra un pilar Multi-unit de 30° con el mango de inserción incluido.



Figura Y – Pilar Multi-unit de 30° (incluido el mango de inserción)

Instrumento quirúrgico NobelReplace®

El instrumento quirúrgico NobelReplace® (Figura Z) se puede conectar a un transportador de implante con conexión cónica interna, conexión cónica trioval o conexión tri-channel y se utiliza para la inserción manual de los implantes. Los instrumentos quirúrgicos proporcionan una mejor sensación táctil y control durante la inserción del implante, lo cual es particularmente deseable al colocar implantes en la región anterior.



Figura Z – Instrumento quirúrgico NobelReplace®

- Conecte el transportador de implante deseado al instrumento quirúrgico NobelReplace[®].
- Mientras sostiene el transportador de implante con el instrumento quirúrgico NobelReplace®, conecte el transportador de implante al implante, coloque el implante en la osteotomía y apriete el implante a mano como se describe en las instrucciones de utilización correspondientes.

Bisturís circulares

Los bisturís circulares (Figura AA) se utilizan después de fresar un orificio piloto para extraer un área circular de tejido blando en el lecho de la osteotomía, con el fin de facilitar el fresado y la colocación del implante.



Figura AA – Bisturí circular

Nota Solo se recomienda esta técnica si hay una cantidad suficiente de mucosa adherida. Tras el bisturí circular, debe de haber al menos 1 mm de mucosa adherida disponible alrededor de la entrada quirúrgica y después alrededor del pilar.

- 1. Conecte el bisturí circular a la cabeza del contraángulo.
- A alta velocidad (máximo 800 rpm), corte a través del tejido blando hasta la cresta.

Utilizando un bisturí, corte alrededor el tapón de tejido perpendicular a la cresta alveolar para liberar el tapón de tejido de la cresta alveolar.

Información sobre esterilidad y reutilización

El instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare se suministran no estériles y está previsto que se reutilicen. 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 sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

Antes de cada utilización, el instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare deben inspeccionarse para detectar signos de degradación que pueden limitar la vida útil o el rendimiento del dispositivo, como los siguientes:

- Corrosión visible
- Desgaste mecánico, abrasión, daños o deformación

Deseche los dispositivos si alguno de estos signos de degradación es evidente.

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.

Nota Los artículos contenidos en la bandeja Pureset 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 (no aplica a la aguja de irrigación, referencia 2042) conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las instrucciones de utilización (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de utilización están disponibles en ifu, nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización

El instrumental y los componentes reutilizables de Nobel Biocare se suministran no estériles y está previsto que se reutilicen. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada utilización.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática. A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

Los procesos siguientes de limpieza y esterilización han sido validados conforme a estándares y directrices internacionales aplicables:

- Limpieza manual y automática: AAMI TIR 12
- Esterilización: AAMI ST79 e ISO 17665 -1

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para su 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 utilización 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 La guía All-on-4°, el instrumento de alineación Multi-unit, la llave de extremo abierto combinada, la conexión a los instrumentos de mano, la sonda de profundidad 7-18 mm con forma de Z, la sonda de profundidad NobelSpeedy° 18-25 mm, el indicador de dirección Ø 2/Ø 2.4-2.8 mm, los indicadores de dirección cónicos NP/RP/WP/6.0, el mango para cuellos de implante y guías de fresas de rescate, el mango para instrumental mecánico, los transportadores de implantes, los adaptadores para llave para transportador de implante Brånemark System° NP/RP/WP, el instrumento quirúrgico NobelReplace°, la aguja de irrigación y los bisturís circulares han sido validados para resistir estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

Tratamiento inicial en el punto de utilización antes del procedimiento para la reutilización

- Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
- Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente. Utilice una sonda dental para eliminar la suciedad y los residuos de las cavidades, si procede.
- 3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

- Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un envase adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.
- 2. Transporte los dispositivos al área de procedimientos para la reutilización tan pronto como sea posible. Cuando sea probable que se retrase el traslado hasta el área de procesamiento, plantéese cubrir los dispositivos con un paño húmedo o guardarlos en un envase cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

Nota Los dispositivos reutilizables deben prepararse para la reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después de la utilización con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para la reutilización.

 Si los dispositivos se envían a unas instalaciones externas para ser preparados para su reutilización, deben ir envasados en un envase para transporte o envío adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar contaminaciones en el personal o el entorno.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

- Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
- Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0.5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml. Repita este paso hasta que los lúmenes estén libres de cualquier suciedad visible.
- 3. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED-100.33) durante 1 minuto como mínimo, hasta haber eliminado toda la suciedad visible.
- 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 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- 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.

- Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
- Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
- 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.
- 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

- Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0.9 %.
- Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 1 minuto como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
- 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.
- 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 1 minuto como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
- Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 1 minuto como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- 5. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0.5 % (p. ej., Cydezyme ASP) 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 1 minuto 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 el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras o juntas agrietadas y deseche adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Esterilización

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

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

- 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.

En la Tabla 8 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Método	Bolsita recomendada para esterilización	
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal	
Ciclo de prevacío	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 para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. 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 prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 9):

Tabla 9 – Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo	Presión mínima
Ciclo de gravedad¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868.2 mbar⁴
Ciclo de prevacío¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar⁵
Ciclo de prevacío³	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.
- Recomendación del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- 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/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas 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 utilización del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

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

Contención y transporte/envío al punto de utilización

El envase o el envase exterior utilizado para el transporte o el envío del dispositivo preparado para ser reutilizado de vuelta al punto de utilización 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, el instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de utilización o en las instrucciones de utilización de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme a la utilización prevista de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados a utilizarse conjuntamente con el instrumental y componentes reutilizables de Nobel Biocare, 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.

Centros de producción y formación

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

Almacenamiento, utilización y transporte

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

Desechado

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante	Nahal Biasara AD
***	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26
	Västra Hamngatan 1
	411 17 Gotemburgo Sueciawww.nobelbiocare.com
	Sueciawww.nobelblocare.com
Persona responsable en Reino Unido	Nobel Biocare UK Ltd
UK RP	4 Longwalk Road Stockley Park
	Uxbridge
	UB111FE
	Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Teléfono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuido en Australia por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Teléfono: +61 1800 804 597
Distribuido en Nueva Zelanda por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road
	Takanini, Auckland, 2105 Nueva Zelanda Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase I	(€ (€ 2797
Marcado CE para dispositivos de clase Ir/IIa/IIb	C E ₂₇₉₇
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	UK CA
Marcado UKCA para dispositivos de clase Im/Is/IIa/IIb	UK CA 0086

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

Información básica de UDI-DI

ero de UDI-DI básica
747000002006L
7470000021877
747000001927E
747000001577C
747000001606Z
7470000016377
747000001597G
747000001587E
7470000016479
747000001787L
747000001747C
747000001577C
747000001867K

Información legal

ES Reservados todos los derechos.

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

Glosario de símbolos

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



Comunidad Europea/ Unión Europea



en Reino Unido



autorizado en Suiza



óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco







SN





Número de lote

Número de referencia

Identificador único de dispositivo

Número de serie

Producto sanitario



Uso sin riesgo en resonancia magnética



Precaución



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



No estéril



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos DEHP



Contenido o presencia de látex de caucho natural

Rx only



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal





UK CA 0086



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

Marcado CE

Marcado CE con número de organismo notificado

Marcado UKCA

Marcado UKCA con número de organismo aprobado

Consultar las instrucciones de uso

Solo bajo prescripción facultativa

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





Fabricante





Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



I ímite de temperatura



No volver a esterilizar



No reutilizar No pirogénico



Fecha



Número de diente



Número de paciente



Identificación del paciente



Centro de salud o médico



Sitio web de información para el paciente



Importador EU



Importador Suiza



Sistema de doble barrera estéril



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco