

Kits de topes de fresa para cirugía guiada y convencional



Descripción

Los topes de fresa son cilindros huecos con un tornillo de retención conectados a las fresas espiral/fresas espiral escalonadas que se fijan con el tornillo de fijación. Están diseñados para crear una función de parada y evitar el fresado dentro de una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Los topes de fresa están disponibles en varios diámetros para utilizar con fresas de diferentes diámetros (\varnothing 2,0, \varnothing 2,8, \varnothing 3, \varnothing 3,2, \varnothing 3,4, \varnothing 3,6, \varnothing 3,8 y \varnothing 4,2 mm); este surtido de topes de fresa se puede almacenar en una Drill Stop Kit Box y juntos forman el kit de topes de fresa.

Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. La utilización no recomendada de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o 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 uso no estén autorizados para su venta y distribución o no tengan licencia de venta en algunos países según la normativa.

Tabla 1 – Dispositivos compatibles con los topes de fresa y las Drill Stop Kit Boxes

Nombre del producto	Dispositivos compatibles		
	Tope de fresa/Drill Stop Kit Box	Fresas	Destornillador
Tope de fresa Ø 2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Fresa espiral con punta 2,0 x 18-25 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm Fresa espiral con punta 2 x 7-15 mm Fresa espiral 3,2 x 7-10 mm Fresa espiral 1,5 x 7-15 mm Fresa espiral con punta 2 x 10-18 mm Fresa espiral con punta 2 x 18-25 mm, LS Guided Drill Guide NP a Ø 2 mm Guided Drill Guide RP a Ø 2 mm Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 2 mm	Screwdriver Manual Unigrip™ Screwdriver Machine Unigrip™
Tope de fresa Ø 2,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 10-18 mm Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 7-15 mm Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 7-10 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 x 18-25 mm Guided Drill Guide 6.0/NP a Ø 2,8 mm Guided Drill Guide RP a Ø 2,8 mm Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 2,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Tope de fresa Ø 3	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm Fresa espiral 3 x 10-18 mm Fresa espiral 3 x 7-15 mm Fresa espiral 3 x 7-10 mm Guided Drill Guide NP a Ø 3 mm Guided Drill Guide RP a Ø 3 mm Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 3 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Tope de fresa Ø 3,2	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 7-10 mm Fresa espiral 3,2 x 18-25 mm Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 10-18 mm Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 7-15 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm Fresa espiral 3,2 x 7-10 mm Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm Fresa espiral 3,2 x 10-18 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm Fresa espiral 3,2 x 7-15 mm Guided Drill Guide NP a Ø 3,2 mm Guided Drill Guide RP a Ø 3,2 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Tope de fresa Ø 3,4	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm Fresa espiral 3,4 x 10-18 mm Fresa espiral 3,4 x 7-15 mm Fresa espiral 3,4 x 7-10 mm Fresa espiral 3,4 x 18-25 mm Guided Drill Guide RP a Ø 3,4 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Tope de fresa Ø 3,6	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 7-15 mm Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 7-10 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm Fresa espiral escalonada guiada Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 10-18 mm Guided Drill Guide RP a Ø 3,6 mm Guided Drill Guide WP/6.0 a Ø 3,6 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™
Tope de fresa Ø 3,8	Guided Drill Stop Kit Box Drill Stop Kit Box	Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 3,8 mm	Screwdriver Machine Unigrip™ Screwdriver Manual Unigrip™

Nombre del producto	Dispositivos compatibles		
	Tope de fresa/Drill Stop Kit Box	Fresas	Destornillador
<p>Tope de fresa Ø 4,2</p> <p>Drill Stop Kit Box</p>	<p>Guided Drill Stop Kit Box</p> <p>Drill Stop Kit Box</p>	<p>Fresa espiral escalonada guiada 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 7-10 mm</p> <p>Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Drill Guide RP a Ø 4,2 mm</p> <p>Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 4,2 mm</p>	<p>Screwdriver Machine Unigrip™</p> <p>Screwdriver Manual Unigrip™</p>
Drill Stop Kit Box	<p>Tope de fresa Ø 2</p> <p>Tope de fresa Ø 2,8</p> <p>Tope de fresa Ø 3</p> <p>Tope de fresa Ø 3,2</p> <p>Tope de fresa Ø 3,4</p> <p>Tope de fresa Ø 3,6</p> <p>Tope de fresa Ø 3,8</p> <p>Tope de fresa Ø 4,2</p>	<p>Fresa espiral con punta 2,0 x 18-25 mm</p> <p>Fresa espiral con punta 2 x 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral 3,2 x 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral 1,5 x 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral con punta 2 x 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral con punta 2 x 18-25 mm, LS</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 x 18-25 mm, LS</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,4/2,8 x 18-25 mm</p> <p>Fresa espiral 3 x 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral 3 x 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral 3 x 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral 3,2 x 18-25 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 2,8/3,2 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral 3,2 x 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral 3,2 x 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral 3,2 x 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral 3,4 x 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral 3,4 x 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral 3,4 x 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral 3,4 x 18-25 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 7-10 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,2/3,6 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 10-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 7-15 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada 3,8/4,2 7-10 mm</p>	N/A
Guided Drill Stop Kit Box	<p>Tope de fresa Ø 2</p> <p>Tope de fresa Ø 2,8</p> <p>Tope de fresa Ø 3</p> <p>Tope de fresa Ø 3,2</p> <p>Tope de fresa Ø 3,4</p> <p>Tope de fresa Ø 3,6</p> <p>Tope de fresa Ø 3,8</p> <p>Tope de fresa Ø 4,2</p>	<p>Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm</p> <p>Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 2,8 mm</p> <p>Guided Drill Guide RP a Ø 2,8 mm</p> <p>Guided Drill Guide 6.0/WP a Ø 2,8 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm</p> <p>Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm</p> <p>Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm</p> <p>Fresa espiral escalonada guiada 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm</p>	N/A

Utilización prevista

Topes de fresa para cirugía guiada y convencional

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

Drill Stop Kit Boxes para cirugía guiada y convencional

Diseñadas para organizar y montar el instrumental que se utiliza para los procedimientos quirúrgicos y protésicos para implantes dentales.

Indicaciones

Topes de fresa para cirugía convencional

Los toques de fresa para cirugía convencional están indicados para su utilización con protocolos de fresado de paredes paralelas utilizando fresas espiral y fresas espiral escalonadas durante la cirugía de implantes dentales en el maxilar o la mandíbula, para evitar el fresado en una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Topes de fresa para cirugía guiada

Los toques de fresa para cirugía guiada están indicados para su utilización con protocolos de fresado de paredes paralelas utilizando Guided Twist Drills durante la cirugía de implante dental guiada en el maxilar o la mandíbula, para evitar el fresado en una osteotomía más allá de la profundidad deseada.

Drill Stop Kit Boxes para cirugía guiada y convencional

Las Drill Stop Kit Boxes para cirugía guiada y convencional están indicadas para facilitar la unión de los toques de fresa a sus respectivas fresas espiral y las fresas espiral escalonadas, y para organizar las fresas para su utilización durante el procedimiento quirúrgico.

Contraindicaciones

La utilización de los toques de fresa y del Guided Drill Stop Kit está contraindicada en pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable.

No hay contraindicaciones para la Drill Stop Kit Box para cirugía convencional ni para la Drill Stop Kit Box para cirugía guiada.

Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU2011 para ver las contraindicaciones y otra información específica para la preparación del lecho quirúrgico para implante dental durante la cirugía guiada de implante dental. Estas instrucciones de uso se pueden descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Materiales

- Topes de fresa:
 - acero inoxidable de grado médico según la norma ASTM F899 Tipo 303, ISO 7153-1 Tipo N y UNS S30300.
- Drill Stop Kit Box:
 - Caja: (aluminio según EN-AW-6082/SS-EN-573-3);
 - Cubierta: (polifenilsulfona [PPSU]);
 - Radel: R 5000/5500 Grado 99055);
 - Superficie de tope de cubierta: (polieteretercetona [PEEK] 4506).

Advertencias

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

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

Precauciones

General

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevo por primera vez, trabajar con un colega con experiencia en el nuevo dispositivo o método de tratamiento puede ayudar a evitar posibles complicaciones. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Antes de la cirugía

Todos los componentes, el instrumental y las herramientas que se utilicen en los procedimientos clínicos y/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., gasa, un dique dental o un protector de garganta).

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los toques de fresa y la Drill Stop Kit Box (incluida la Drill Stop Kit Box) deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los toques de fresa y la Drill Stop Kit Box deben utilizarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas con los toques de fresa y la Drill Stop Kit Box

Los toques de fresa y el kit de toques de fresa (incluida la Drill Stop Kit Box) son componentes del tratamiento con un sistema de implante dental y/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 indeseables asociados con los topes de fresa y la Drill Stop Kit Box

La utilización de los topes de fresa y del kit de topes de fresa (incluida la Drill Stop Kit Box) forma parte de un tratamiento invasivo que puede asociarse con efectos secundarios típicos como inflamación, infección, sangrado, hematoma, dolor e 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 reflejo faríngeo (nauseoso) sensible, el uso de estos dispositivos puede desencadenar dicho reflejo.

Aviso sobre incidentes graves

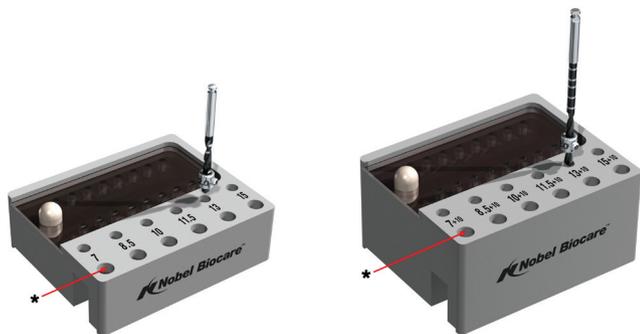
Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU sobre los productos sanitarios); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional.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

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimiento de uso

1. Seleccione el tope de fresa apropiado de acuerdo con el diámetro de la fresa espiral o la fresa espiral escalonada deseada (consulte la marca del láser en la fresa para confirmar la compatibilidad).
2. Deslice el tope de fresa en la fresa y coloque el conjunto en la Drill Stop Kit Box en el orificio de montaje que corresponda a la profundidad de fresa deseada (Figura A). La Drill Stop Kit Box contiene dos filas diferentes: una para las fresas con un diámetro de 2 mm a 3,2 mm y otra para las fresas con un diámetro de 3,4 mm y superior (la fila inferior marcada con el asterisco (*) en la figura se utiliza para las fresas de mayor diámetro).



Drill Stop Kit Box para cirugía convencional

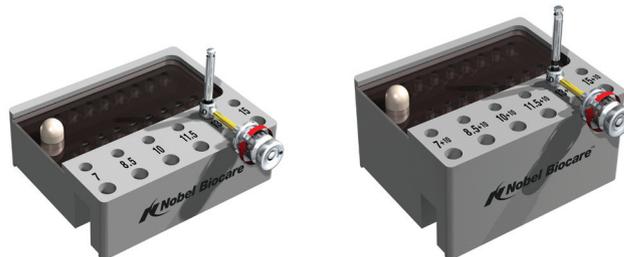
Drill Stop Kit Box para cirugía guiada

Figura A – Colocación del conjunto de fresa/tope de fresa en la Guided Drill Stop Kit Box

Nota Las fresas para cirugía guiada son 10 mm más largas que las fresas espiral convencionales y las fresas espiral escalonadas convencionales para compensar la altura de la plantilla quirúrgica y de la Guided Drill Guide NP. Esto se indica mediante la marca (10+) impresa en la Guided Drill Stop Kit Box (vea la Figura A).

3. Apriete el tornillo de retención del tope de fresa utilizando un destornillador Unigrip™ (Figura B). Consulte las instrucciones de uso de Nobel Biocare IFU1058 para obtener información sobre el destornillador Unigrip™.

Advertencia Asegúrese de que el tornillo de retención del tope de fresa esté lo suficientemente apretado para garantizar que el tope de fresa no caiga de la fresa y lo trague o aspire el paciente.



Drill Stop Kit Box para cirugía

Drill Stop Kit Box para cirugía guiada convencional

Figura B – Apriete el tornillo de retención en el tope de fresa

Para obtener información específica sobre la preparación del lecho quirúrgico del implante dental durante la cirugía guiada de implante dental, consulte el documento Nobel Biocare IFU2011.

Información sobre esterilidad y reutilización

Los topes de fresa, la Drill Stop Kit Box y la Guided Drill Stop Kit Box se suministran no estériles y destinados a la reutilización. Antes de la primera utilización, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Advertencia La utilización de dispositivos sin esterilizar puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de tejidos.

La Drill Stop Kit Box es un componente reutilizable que se debe inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. La Drill Stop Kit Box se debe desechar si se observa desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión en el componente.

La Guided Drill Stop Kit Box es un componente reutilizable que se debe inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. La Guided Drill Stop Kit Box se debe desechar si se observa desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión en el componente.

El tope de fresa es un componente reutilizable que se debe inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conserva su integridad y rendimiento. El tope de fresa se debe desechar si se observa desgaste, abrasión, deformaciones o corrosión en el componente.

Nota Los topes de fresa se pueden procesar como dispositivos individuales tal como se describe en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes, o junto con otros dispositivos en una bandeja PureSet conforme a las instrucciones de limpieza y esterilización que se describen en las Instrucciones de uso (IFU) IFU1067 de Nobel Biocare. Estas instrucciones de uso están disponibles en ifu.nobelbiocare.com.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Nobel Biocare suministra los topes de fresa, la Drill Stop Kit Box y la Guided Drill Stop Kit Box 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 procesado/procedimiento para su reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador deben evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Nota Es obligatorio seguir estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota Se ha validado que los topes de fresa, la Drill Stop Kit Box y la Guided Drill Stop Kit Box soportan 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

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

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

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

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

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

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado)

Limpieza previa

1. Desmonte la Drill Stop Kit Box y la Guided Drill Stop Kit Box antes de la limpieza retirando la cubierta.
2. Sumerja el dispositivo en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
3. Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies exteriores con un cepillo de nailon de cerdas suaves (p. ej. Medsafe MED – 100.33) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Cepille superficies interiores, lúmenes y cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 20 segundos como mínimo, hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo todas las superficies interiores y exteriores, lúmenes y cavidades (si los hay) con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Enjuague los lúmenes (si los hay) con 20 ml de agua del grifo utilizando una jeringa de 20 ml.

Limpieza y secado automáticos

En la validación de Nobel Biocare se emplearon las lavadoras siguientes: Miele G7836 CD con el programa Vario TD/MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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

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

Inspección visual

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

Limpieza y secado manuales

1. Desmonte la Drill Stop Kit Box y la Guided Drill Stop Kit Box antes de la limpieza retirando la cubierta.
2. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos como mínimo en una solución estéril de NaCl al 0,9 %.
3. Frote las superficies exteriores del dispositivo con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante 20 segundos como mínimo hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
4. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cydezime ASP y/o Neodisher Medizym, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
5. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
6. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
7. Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{eff}) con agente limpiador enzimático al 0,5 % (p. ej., Cydezime ASP y/o Neodisher Medizym) y trátelo durante un mínimo de 5 minutos a 40 °C mínimo/45 °C máximo.
8. Enjuague las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de agua tibia del grifo utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
9. Enjuague a fondo las superficies exteriores del dispositivo con agua purificada o estéril durante 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
10. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

Después de la limpieza y el secado, inspeccione el dispositivo para detectar posibles deterioros inaceptables, como corrosión, decoloración, hendiduras 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 y/o Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de prevacío); Amsco Century Sterilizer y/o Selectomat PL/669-2CL y/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo de gravedad).

Nota Cuando se utiliza el Systec HX- 320 y el Amsco Century Sterilizer, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 11 dispositivos sellados individualmente en bolsitas para esterilización. Cuando se utiliza el Selectomat PL/669-2CL/ Selectomat PL/666-1 CL, se recomienda realizar la esterilización con una carga máxima de 1 envase con instrumental de metal y 2 envases de lino.

1. Vuelva a montar los dispositivos que tengan varias piezas (si los hay) y selle cada dispositivo en una bolsita adecuada para esterilización. La bolsita para esterilización debe cumplir los requisitos siguientes:
 - EN ISO 11607 y/o DIN 58953-7.
 - Adecuada para esterilización por vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
 - Protección suficiente del instrumental, así como del envase para esterilización, frente a daños mecánicos.
 - En la Tabla 2 se presentan ejemplos de bolsitas adecuadas para la esterilización.

Tabla 2 – Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal Bolsita Steriking (Wipak)
Ciclo de prevacío	Bolsita SteriCLIN® Bolsita Steriking (Wipak)

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita para esterilización sellada en el autoclave o la esterilizadora. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.
4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 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 prevacío ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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

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

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

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

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

Nota El diseño del autoclave o el esterilizador y su funcionamiento pueden afectar a la eficacia del proceso de esterilización. Por este motivo, los centros 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 uso del fabricante del autoclave o la esterilizadora.

Almacenamiento y mantenimiento

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

Contención y transporte/envío al punto de uso

El recipiente 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 topes de fresa y las Drill Stop Kit Boxes en 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 a la utilización conjuntamente con los topes de fresa y las Drill Stop Kit Boxes, 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, uso y transporte

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

Desechado

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor

Fabricante 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suecia www.nobelbiocare.com
Persona responsable en Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuido en Turquía por	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytaç 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 New Zealand Teléfono: +64 0800 441 657
Marcado CE para dispositivos de clase I	
Marcado CE para dispositivos de clase IIa	
Marcado UKCA para dispositivos de clase I	
Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa	

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

Información básica de UDI-DI

Producto	Número de UDI-DI básica
Drill Stop Kit Box	7332747000001426X
Guided Drill Stop Kit Box	
Topes de fresa (Ø 2/Ø 2,8/Ø 3/Ø 3,2/Ø 3,4/Ø 3,6/Ø 3,8/Ø 4,2)	7332747000001226R

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 producto están destinadas solamente a servir como ilustración y pueden no ser una representación exacta del producto.

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.



Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Persona responsable en Reino Unido



Representante autorizado en Suiza



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Esterilizado por vapor o calor seco



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



Contenido o presencia de ftalatos



Contiene material biológico de origen animal



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



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

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



Fecha de fabricación



Fabricante



Fecha de caducidad



Límite superior de temperatura



Límite 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