

Cofias y pilares provisionales

Instrucciones de uso



- Los pilares provisionales rotatorios Brånemark System® están disponibles en plataformas NP/RP/WP, cuentan con una conexión hexagonal externa y se pueden usar con los sistemas de implantes Brånemark System y NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.

Pilares provisionales Slim:

- Los pilares Slim provisionales rotatorios con conexión cónica están disponibles en plataformas 3.0, NP y RP, cuentan con una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™, NobelParallel™ CC y NobelReplace CC de Nobel Biocare.

Pilares provisionales anatómicos de PEEK:

- Los pilares provisionales anatómicos de PEEK con conexión cónica están disponibles en la plataforma WP, presentan una conexión cónica y se pueden usar con los sistemas de implantes NobelActive™ y NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit:

- Las cofias provisionales Snap Multi-unit de titanio están disponibles para los pilares Multi-unit de Nobel Biocare que cuentan con conexión cónica o cónica trioval.
- Las cofias provisionales Multi-unit están disponibles para los pilares Multi-unit de Nobel Biocare que cuentan con conexión hexagonal externa o Tri-channel interna.

Las tablas siguientes resumen las plataformas de implantes compatibles con los distintos pilares y cofias provisionales e incluyen las especificaciones del torque, los destornilladores necesarios y otra información clave para cada tipo de pilar y cofia provisional según su tipo de conexión.

Tabla 1: Pilares provisionales Snap no rotatorios y pilares provisionales no rotatorios/rotatorios: especificaciones de plataformas de implantes compatibles, destornilladores y torque

Pilar de cicatrización para	Plataformas disponibles	No rotatorio	Rotatorio	Codificación por colores	Alturas de margen disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	x		ninguna	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	○	3,0 mm		
Conexión cónica trioval (TCC)	NP	x		○ (tornillo)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip mini
	RP	x		○ (tornillo)	3,0 mm		
Tri-channel	NP	x	x	○	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	○			
	WP	x	x	○			
	6.0	x	x	○			
Hexagonal externa	NP	x	x	ninguna	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip
	RP	x	x	ninguna			
	WP	x	x	ninguna			

Tabla 2: Pilares provisionales Slim: especificaciones de plataformas de implantes compatibles, destornilladores y torque

Pilar de cicatrización Slim para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Alturas de poste disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	3.0	ninguna	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip
	NP	○	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	○	6,5 mm 7,5 mm		

Tabla 3: Pilares provisionales anatómicos de PEEK: especificaciones de plataformas de implantes compatibles, destornilladores y torque

Pilar de cicatrización anatómico de PEEK para	Plataformas disponibles	Codificación por colores	Tamaños disponibles	Torque	Destornillador
Conexión cónica (CC)	WP	ninguna	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip

Tabla 4: Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit: especificaciones de pilares compatibles, destornilladores y torque

Cofia provisional	Conexión/plataforma MUA	Codificación por colores	Torque	Destornillador
Cofia provisional Snap Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	ninguna	35 Ncm	Unigrip
Cofia provisional Multi-unit	Tri-channel/NP, RP, WP Hexagonal externa/NP, RP			
Cofia provisional Multi-unit Bmk WP	Hexagonal externa/WP			

Los pilares provisionales Snap no rotatorios, pilares provisionales no rotatorios, pilares provisionales rotatorios, pilares provisionales anatómicos de PEEK y cofias provisionales/Snap Multi-unit se presentan envasados conjuntamente con un tornillo clínico. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1057 de Nobel Biocare para obtener información sobre los tornillos clínicos. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto:

Cofias y pilares provisionales:

Destinados a conectarse a un implante dental endoóseo para soportar la colocación de una prótesis dental provisional.

Indicaciones:

Pilares provisionales Snap no rotatorios:

Los pilares provisionales Snap no rotatorios están indicados para el uso con prótesis dentales provisionales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

Pilares provisionales no rotatorios:

Los pilares provisionales no rotatorios están indicados para el uso con prótesis dentales provisionales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

El pilar provisional con conexión cónica 3.0 está indicado para el uso con prótesis dentales atornilladas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en los incisivos laterales en el maxilar, o en los incisivos centrales o laterales en la mandíbula.

Pilares provisionales rotatorios:

El pilar provisional rotatorio está indicado para el uso con prótesis dentales provisionales atornilladas múltiples colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

Pilares provisionales Slim:

Los pilares provisionales Slim están indicados para el uso con prótesis dentales provisionales cementadas unitarias colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula en la región anterior y premolar, durante hasta 365 días.

Pilares provisionales anatómicos de PEEK:

Los pilares provisionales anatómicos de PEEK están indicados para el uso con prótesis dentales provisionales cementadas unitarias o múltiples colocadas sobre implantes dentales endoóseos en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

Cofias provisionales Multi-unit y cofias provisionales Snap Multi-unit:

Las cofias provisionales/Snap Multi-unit están indicadas para el uso con prótesis dentales provisionales múltiples atornilladas colocadas sobre pilares Multi-unit de Nobel Biocare en el maxilar y la mandíbula, durante hasta 180 días.

Contraindicaciones:

El uso de los pilares y las cofias provisionales está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes a los que no se les pueda aplicar los tamaños, el número o la posición deseable de los implantes para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio Ti-6Al-4V (90 % titanio, 6 % aluminio, 4 % vanadio), al recubrimiento DLC (carbono tipo diamante) o a PEEK (Polietereetercetona).

Está contraindicado utilizar pilares provisionales Slim con conexión cónica como base para coronas provisionales en la región molar.

El uso del pilar provisional con conexión cónica 3.0 está contraindicado en otras posiciones que no sean incisivos laterales en el maxilar o incisivos centrales o laterales en la mandíbula.

El pilar provisional con conexión cónica 3.0 está contraindicado en restauraciones múltiples.

Precauciones:

General:

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

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumental quirúrgico y los componentes protésicos de Nobel Biocare únicamente con implantes de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se hayan dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos o del instrumental, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Resultado de especial importancia lograr una distribución de fuerzas correcta mediante la adaptación y el ajuste de la corona o el puente ajustando la oclusión al maxilar opuesto. Además, evite fuerzas de carga transversal excesivas; especialmente en casos de fuga inmediata.

Los pilares provisionales Snap deben estar fuera de oclusión y no se deben utilizar para restauraciones de arcada completa.

Antes de la cirugía:

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

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

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

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

En el momento de la cirugía:

Debido al reducido tamaño de los dispositivos, se debe prestar atención para que el paciente no los trague ni aspire. Es apropiado utilizar herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

Nunca supere el torque protésico máximo recomendado para el tornillo clínico o protésico. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

Después de la cirugía:

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

Los pilares y las cofias provisionales deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los pilares y las cofias provisionales deben usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas a los pilares y las cofias provisionales:

Los pilares y las cofias provisionales son componentes del tratamiento con un sistema de implantes dentales o coronas y puentes dentales. Como ventaja clínica del tratamiento, los pacientes pueden esperar que se realice la sustitución de dientes faltantes o la restauración de coronas.

Efectos secundarios indeseados asociados a los pilares y las cofias provisionales:

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

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

Aviso sobre incidentes graves:

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

Nobel Biocare AB

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

Procedimiento de uso:

Procedimiento de uso de los pilares provisionales Snap y los pilares provisionales no rotatorios/rotatorios:

1. Conecte el pilar provisional al implante y verifique la altura del poste. Modifique el pilar si es necesario, fuera de la boca del paciente. No modifique el área de asentamiento del pilar.

Nota: Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.

2. Después de modificar el pilar, debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso intraoral adicional, siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de limpieza y esterilización.

3. Vuelva a conectar el pilar al implante con el tornillo clínico y bloquee el orificio de acceso al tornillo. En el caso de pilares Snap provisionales, utilice la característica de fijación a presión para conectar el pilar al implante.

4. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con un material de restauración provisional adecuado, siguiendo las instrucciones del fabricante del material.

5. Para pilares Snap provisionales: Extraiga la restauración provisional tirando de la corona. Conecte el pilar con la restauración al análogo de protección dedicado y use la fresa apical para crear el orificio de acceso al tornillo.

Para pilares temporales sin función de ajuste a presión: realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo o los tornillos con un destornillador específico y extraiga la restauración.

6. Haga los ajustes finales a la restauración. Proteja la conexión del pilar mientras realiza los ajustes utilizando instrumentos dedicados.

7. Conecte la restauración provisional al implante con el tornillo clínico y el destornillador adecuado de acuerdo con la Tabla 1. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores.

8. Apriete la restauración con el torque necesario conforme a la Tabla 1 utilizando el destornillador adecuado y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque manual protésica.

Se recomienda comprobar el asentamiento definitivo con radiografías.

Precaución: Nunca supere el torque protésico máximo recomendado al apretar el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura de un tornillo.

9. Bloquee el orificio de acceso al tornillo con material adecuado antes de cerrarlo con material compuesto.

10. Si es necesario extraer la restauración provisional, abra el acceso al tornillo y desatornille el tornillo con el destornillador adecuado.

11. Si no es posible extraer el pilar, utilice el instrumento de rescate de pilares. Consulte las instrucciones de uso (IFU) IFU1096 de Nobel Biocare para obtener información sobre el instrumento de rescate de pilares.

Nota: Para procesar la restauración provisional en el laboratorio dental, se debe usar un tornillo de laboratorio dedicado.

Procedimiento de uso de los pilares provisionales Slim:

1. Conecte el pilar provisional Slim al implante y compruebe el espacio oclusal.

Nota: Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.

2. Apriete el pilar a 15 Ncm con el destornillador Unigríp™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque.

Precaución: Nunca supere el torque protésico de 15 Ncm para el tornillo de pilar. Apretar excesivamente el pilar puede causar la fractura del tornillo.

3. Fabrique una corona provisional en la consulta.

4. Cemente la corona provisional sobre el pilar provisional Slim. Si procede, puede considerarse la ferulización a los dientes adyacentes.

5. Retire el exceso de cemento.

Procedimiento de manipulación de pilares provisionales anatómicos de PEEK:

1. Conecte el pilar provisional al implante y verifique la altura del poste. Modifique el pilar si es necesario, fuera de la boca del paciente.

Nota: Los pilares provisionales solo deben exponerse a fuerzas oclusales limitadas retirando la restauración provisional de la oclusión.

2. Después de modificar el pilar, debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso intraoral adicional, siguiendo las instrucciones de la sección Instrucciones de limpieza y esterilización.

3. Realice una pequeña muesca en el pilar provisional que ayude a colocarlo correctamente durante el cementado.

4. Fabrique una corona/puente provisional del modo convencional.

5. Ajuste los márgenes y pula la zona modificada.

6. Apriete el pilar provisional de PEEK a 35 Ncm con el destornillador Unigríp™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre los destornilladores. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque.

7. Cemente la corona/el puente temporal sobre el pilar.

8. Retire el exceso de cemento.

Procedimiento de uso de las cofias provisionales/Snap Multi-unit:

1. Conecte la cofia provisional/Snap al pilar Multi-unit y modifíquela, si es necesario, utilizando irrigación abundante.

Nota: Hasta que la cofia provisional/Snap esté totalmente sujeta con el tornillo protésico, se debe tener cuidado para que no se suelte del pilar Multi-unit (por ejemplo, debido a la presión de la lengua).

2. Cierre el orificio de acceso al tornillo.

3. Realice una restauración provisional utilizando un molde prefabricado con material adecuado para puentes y coronas provisionales.

4. Realice un orificio a través del molde, afloje el tornillo o los tornillos con un destornillador Unigríp™ y extraiga la restauración. Consulte las instrucciones de uso IFU1085 de Nobel Biocare para obtener información sobre el destornillador.

5. Realice los ajustes finales.

6. Conecte y apriete la restauración provisional a 15 Ncm utilizando un destornillador Unigríp™ y la llave de torque manual protésica. Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información sobre la llave de torque.

Nota: Si la restauración sobre las cofias Snap provisionales y pilares Multi-unit va cementada, se debe utilizar cemento provisional.

Materiales:

- Pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilar provisional no rotatorio con conexión cónica, pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales Slim con conexión cónica, cofias provisionales Snap Multi-unit y cofias provisionales Multi-unit: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Pilares provisionales anatómicos de PEEK: PEEK (polietereetercetona) según SPE 130322.
- Tornillo clínico: aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V según ASTM F136 e ISO 5832-3 con recubrimiento DLC (carbono tipo diamante).

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC, pilares provisionales Slim y pilares provisionales anatómicos de PEEK se han esterilizado por irradiación y son de un solo uso. No los utilice después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Los pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, cofias provisionales Snap Multi-unit y cofias provisionales Multi-unit se suministran no estériles y son de un solo uso. Antes del primer uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

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

Precación: Los pilares y las cofias provisionales son productos de un solo uso y no se deben reutilizar. El procedimiento necesario para permitir su reutilización podría causar la pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría provocar una infección local o sistémica.

Nota: Los pilares provisionales Snap no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales rotatorios Brånemark System® y pilares provisionales anatómicos de PEEK con conexión cónica deben limpiarse y esterilizarse después de realizar cualquier modificación en el pilar como se describe en el Procedimiento de uso.

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Nobel Biocare suministra los pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales no rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales no rotatorios Brånemark System®, pilares provisionales rotatorios con conexión cónica, pilares provisionales rotatorios NobelReplace™, pilares provisionales rotatorios Brånemark System®, cofias provisionales Snap Multi-unit de titanio y cofias provisionales Multi-unit no estériles y destinados a un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su uso.

Además, si se modifica algún pilar o alguna cofia provisional después de la limpieza y la esterilización iniciales, debe limpiarse y esterilizarse de nuevo antes del uso intraoral.

Es posible limpiar los dispositivos manualmente o en una lavadora automática.

A continuación, cada dispositivo debe sellarse individualmente en una bolsita para esterilización y esterilizarse.

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

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

Según indica la norma EN ISO 17664, es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que se lleve a cabo el procesamiento/procedimiento para la reutilización utilizando equipo, materiales y personal adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario o procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

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

Nota: Se ha validado que los pilares y las cofias provisionales soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

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

Limpieza y secado automáticos:

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

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

1. Coloque los dispositivos en un estante o un soporte adecuado (p. ej., un cesto de rejilla metálica).
2. Cargue los dispositivos en la lavadora. Compruebe que el estante o el soporte estén orientados en posición horizontal.
3. Realice la limpieza automática. Los parámetros siguientes se basan en el programa Vario TD de la lavadora Miele G7836 CD:
 - Prelavado de 2 minutos como mínimo con agua fría del grifo.

- Escurrido.
 - Limpieza durante 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. Sequé 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 deseché adecuadamente cualquier dispositivo que no supere la inspección.

Limpieza y secado manuales:

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

Inspección visual:

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

Esterilización:

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

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

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

La Tabla 5 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 5: Bolsitas recomendadas para esterilización

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

2. Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (por ejemplo, el nombre del producto con su número de referencia y número de lote, si corresponde).
3. Coloque la bolsita de esterilización sellada en el autoclave/esterilizador. Compruebe que la bolsita para esterilización esté orientada en posición horizontal.

4. Esterilice el dispositivo. Es posible aplicar tanto un ciclo de desplazamiento por gravedad como uno de prevación (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 6):

Tabla 6: Ciclos de esterilización recomendados

Ciclo	Temperatura mínima	Tiempo de esterilización mínimo	Tiempo de secado mínimo (en cámara)	Presión mínima
Ciclo de gravedad ¹	132 °C (270 °F)	15 minutos	20 minutos	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo de prevación ¹	132 °C (270 °F)	4 minutos		
Ciclo de prevación ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevación ³	134 °C (273 °F)	18 minutos		

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

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

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

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

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

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

Almacenamiento y mantenimiento:

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

Contención y transporte/envío al punto de uso:

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

Información sobre seguridad en resonancia magnética (RM):

Los pilares y las cofias provisionales que contienen materiales metálicos pueden verse afectados por los escaneados con IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que estos pilares y cofias provisionales puedan afectar a la seguridad del paciente en las condiciones de IRM siguientes:

- Campo magnético estático de solamente 1,5 y 3,0 teslas.
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, declarada para el sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) o 4 W/kg (modo controlado de primer nivel).

Nota: Las restauraciones removibles deben retirarse antes del escaneado, del mismo modo que relojes, joyas, etc.

En las condiciones de escaneado citadas más arriba, estos dispositivos deberían producir un máximo aumento de temperatura de 4,1 °C después de 15 minutos de escaneado continuo.

En ensayos no clínicos, el destello de imagen causado por los dispositivos se extiende aproximadamente 30 mm más allá del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos eco de gradiente y un sistema de IRM de 3.0 T.

Nota: Aunque los ensayos no clínicos demuestran que es poco probable que los pilares y las cofias provisionales metálicos interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que estos productos son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares y las cofias provisionales solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otros productos compatibles de Nobel Biocare y conforme al uso previsto de cada producto. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los pilares y las cofias provisionales, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda sobre los productos o en sus etiquetas.

Instalaciones y formación:

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

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Fabricante y distribuidor:

Fabricante:
Nobel Biocare AB,
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1,
411 17 Gotemburgo
Sueci
www.nobelbiocare.com

Distribuido en Australia por:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Teléfono: +61 1800 804 597

Distribuido en Nueva Zelanda por:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105, Nueva Zelanda
Teléfono: +64 0800 441 657



Marcado CE para dispositivos de clase IIa

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

Información básica de UDI-DI:

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

Producto	Número de UDI-DI básica
Pilares provisionales no rotatorios Snap CC NP/RP/WP	73327470000017278
Pilares provisionales no rotatorios CC 3.0/NP/RP/WP	
Pilares provisionales rotatorios CC NP/RP/WP	
Pilares provisionales Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Pilares provisionales no rotatorios/rotatorios NobelReplace NP/RP/WP/6.0	
Pilares provisionales no rotatorios/rotatorios Brånemark System® NP/RP/WP	
Pilares provisionales Slim con conexión cónica NP/RP/3.0	
Pilares provisionales anatómicos de PEEK CC WP	7332747000001236T
Cofias provisionales Snap Multi-unit	
Cofias provisionales Multi-unit	
Cofias provisionales Multi-unit Bmk WP	

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precavución



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril



Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

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

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior