

Instrumental de rescate de pilares



Importante – Exención de responsabilidad

Este producto forma parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita, y no será responsable de ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter que se produzca por o guarde relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en 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.

Descripción

Los instrumentos de rescate de pilares se utilizan para extraer pilares de implantes dentales o restauraciones protésicas finalizadas que se han encallado en un implante dental después de que se haya extraído el tornillo de pilar o el tornillo clínico que conecta el pilar al implante. Existen dos tipos de instrumentos de rescate de pilares, uno para extraer pilares de zirconia y el otro para extraer pilares de titanio.

El instrumento de rescate de pilares de zirconia CC se utiliza para extraer pilares de zirconia. Se compone de dos piezas: una es un cilindro hueco («mango de enganche») que se coloca a través del orificio de acceso al tornillo del pilar/prótesis de zirconia y la otra es el «mango de activación» que se inserta a través del mango de enganche. Después de utilizar pinzas para comprimir los dos componentes, el mango de enganche engancha el pilar y lo levanta verticalmente, de modo que es posible extraer el pilar con la mano.

El instrumento de rescate de pilares de zirconia CC está disponible en los tamaños de plataforma NP y RP/WP y es compatible con los pilares de zirconia de Nobel Biocare (véase la Tabla 1).

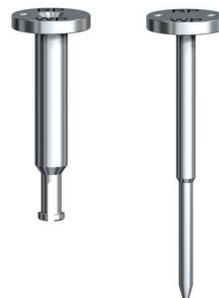


Figura A: cilindro hueco y mango de activación del instrumento de rescate de pilares de zirconia CC en dos piezas.

	Descripción del pilar	Herramienta de extracción	Destornillador
NP	Pilar provisional no rotatorio CC NP	Herramienta de extracción de pilares de titanio CC NP	Destornillador Unigrip
	Pilar Esthetic Abutment CC NP		
	Pilar Snappy™ Abutment CC NP		
	Pilar NobelProcera® de titanio NP		
RP/WP	Pilar provisional no rotatorio CC RP/WP	Instrumento de rescate de pilares de titanio CC RP/WP	Destornillador Unigrip
	Pilar Esthetic Abutment CC RP/WP		
	Pilar Snappy™ Abutment CC RP/WP		
	Pilar NobelProcera® de titanio CC RP/WP		
NP	Pilar NobelProcera® de zirconia CC NP	Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC NP	Pinzas
	Adaptador para pilar de zirconia CC NP (pilar NobelProcera® ASC de zirconia NP, corona atornillada NobelProcera® FCZ NP)		
RP/WP	Pilar NobelProcera® de zirconia RP	Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC RP/WP	Pinzas
	Adaptador para pilar de zirconia CC RP y WP (pilar NobelProcera® ASC de zirconia RP/WP, corona atornillada NobelProcera® FCZ RP/WP)		

Tabla 1: Pilares compatibles con el instrumento de rescate de pilares de titanio CC y el instrumento de rescate de pilares de zirconia CC

El instrumento de rescate de pilares de titanio CC RP/WP, la herramienta de extracción de pilares de titanio CC NP y la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (versiones antiguas, referencia 300921 y 300922) se utilizan para extraer pilares de titanio. Consisten en un mango con una porción roscada que se hace pasar por las roscas internas del pilar (véase la Figura C). Al aplicar torque con el destornillador, la porción sin roscar del mango entra en contacto con el implante, de modo que empuja el pilar hacia arriba para que pueda extraerse con la mano.

- El instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC está disponible en los tamaños de plataforma NP (magenta) y RP/WP (plateado) y es compatible con los pilares de titanio de Nobel Biocare (véase la Tabla 1).
- La herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (versión antigua) está disponible en los tamaños de plataforma NP y RP y es compatible con los pilares de titanio de Nobel Biocare N1™ TCC (véase la Tabla 2).



Figura B: instrumento de rescate de pilares de titanio CC y herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (versión antigua).

La herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (versión nueva, referencias 301521, 301522, 301533, 301534) se utiliza para extraer pilares de titanio. Consiste en un mango con una porción roscada que se hace pasar por las roscas internas del pilar. Se tiene que conectar a los Handle for Machine Instruments o el adaptador de la llave de torque manual protésica. Al aplicar torque con el mango, la porción sin roscar del mango entra en contacto con el implante, de modo que empuja el pilar hacia arriba para que pueda extraerse con la mano. La nueva versión de la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC está disponible en dos tamaños de plataforma, NP y RP, y es compatible con los pilares de titanio Nobel Biocare N1™ TCC. Consulte en la Tabla 2 el resumen de la compatibilidad.

Nota La nueva versión de la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC ya existente presenta una conexión de cierre que es compatible con los Handle for Machine Instruments o el adaptador de la llave de torque manual protésica.



Versión antigua Versión nueva

Figura C: versión antigua y versión nueva de la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC

	Descripción del pilar	Herramienta de extracción	Destornillador/mango
NP	Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC NP	Herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC NP*	Handle for Machine Instruments/ adaptador de la llave de torque manual La versión antigua es compatible con el destornillador Multi Unit
	Pilar provisional Nobel Biocare N1™ TCC NP*		
	Pilar universal Nobel Biocare N1™ TCC NP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP		
	Base Nobel Biocare N1™ Xeal™ TCC Tri NP		
	Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP		
RP	Bloques de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ NP	Herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC RP*	Handle for Machine Instruments/ adaptador de la llave de torque manual La versión antigua es compatible con el destornillador Multi Unit
	Pilar de cicatrización Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Pilar provisional Nobel Biocare N1™ TCC RP*		
	Pilar universal Nobel Biocare N1™ TCC RP**		
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Base Nobel Biocare N1™ Xeal™ TCC Tri RP		
	Pilar Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP		
	Bloques de pilar de titanio Nobel Biocare N1™ RP		

Tabla 2: pilares compatibles con la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC

*La versión corta de la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC corta no es compatible con el pilar provisional Nobel Biocare N1™ TCC 3.0 mm.

Uso previsto

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

Indicaciones

Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC

El instrumento de rescate de pilares de zirconia está indicado para facilitar la extracción de pilares de zirconia de un implante dental endoóseo colocado en el maxilar o la mandíbula.

Instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC y herramienta de extracción de pilares

Nobel Biocare N1™ TCC

El instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC y el instrumento de rescate de pilares.

Nobel Biocare N1™ TCC están indicados para facilitar la extracción de pilares de titanio de un implante dental endoóseo colocado en el maxilar o la mandíbula.

Contraindicaciones

En general, las contraindicaciones son aplicables a los procedimientos relacionados con la cirugía de implantes en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles al acero inoxidable o cualquiera de sus componentes de aleación y a la aleación de titanio comercial de grado 5 (Ti6Al4V).

Está contraindicada la utilización de los instrumentos de rescate de pilares con componentes protésicos que no sean de Nobel Biocare.

Materiales

- Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC y herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC: acero inoxidable conforme con ASTM A895/F899 e ISO 5832-1.
- Instrumentos de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC: aleación de titanio conforme con ASTM F136 y ISO 5832-3.

Precauciones

General

El instrumento de rescate de pilares de zirconia CC, el instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC y la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC deben utilizarse únicamente con componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El uso de componentes protésicos no destinados a ser utilizados en combinación con el instrumento de rescate de pilares de zirconia CC, el instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC, la herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC puede dar lugar al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Al utilizar un método de tratamiento o un dispositivo nuevos 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

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

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

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

En el momento de la cirugía

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

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

Después de la cirugía

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

Grupos previstos de usuarios y pacientes

Los instrumentos de rescate de pilares deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.

Los instrumentos de rescate de pilares deben ser utilizados en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios no deseados

Ventajas clínicas asociadas a los instrumentos de rescate de pilares

Los instrumentos de rescate de pilares 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 instrumentos de rescate de pilares

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.

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 para el rescate de pilares de zirconia utilizando el instrumento de rescate de pilares de zirconia CC

Estos instrumentos se utilizan para extraer pilares de zirconia cuando se ha extraído el tornillo de pilar o el tornillo clínico (véase la Figura A) con un destornillador, pero no es posible extraer el pilar a causa del ajustado sellado cónico.

1. El tornillo de pilar/clínico debe desenroscarse tanto de las roscas internas del implante como del pilar. Si el tornillo de pilar/clínico suelto resulta difícil de extraer, puede utilizar una pequeña cantidad de cera adhesiva en la punta del destornillador Unigrip™; esto ayudará a retener la cabeza del tornillo del pilar.
2. Inserte el mango de enganche (Figura A) en el pilar hasta que note un tope.

Nota El mango de enganche debe empujarse hacia dentro con firmeza hasta alcanzar el último tope. Existe un primer tope intermedio que debe traspasarse antes de que el mango llegue a su posición final.

3. Para montar el instrumento, inserte la aguja de activación (Figura A).
4. Apriete las partes del instrumento de rescate de pilares para unir las partes, con un hemostato o unas pinzas, por ejemplo, hasta que el pilar se suelte (Figura D).

En caso de que se haya utilizado el adaptador para pilares de zirconia:

1. Extraiga el pilar para que solo quede colocado el adaptador.
2. Inserte el mango de enganche en el adaptador hasta que note un tope.

Nota El mango de enganche debe empujarse hacia dentro con firmeza hasta alcanzar el último tope. Existe un primer tope intermedio que debe traspasarse antes de que el mango llegue a su posición final.

3. Para montar el instrumento, inserte la aguja de activación (Figura A).
4. Apriete las partes del instrumento de rescate de pilares para unir las partes, con un hemostato o unas pinzas, por ejemplo, hasta que el adaptador se suelte (Figura D).



Figura D: apretar para juntar las piezas del instrumento de rescate de pilares

Procedimiento para el rescate de pilares de zirconia utilizando el instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de zirconia CC

Herramienta de extracción de pilares de titanio CC o Nobel Biocare N1™ TCC

Estos instrumentos se utilizan para extraer pilares de titanio cuando se ha extraído el tornillo de pilar o el tornillo clínico, pero no es posible extraer el pilar debido a un ajustado sellado cónico.

Nota El tornillo de pilar debe desenroscarse tanto de las roscas internas del implante como del pilar. Si el tornillo de pilar/clínico suelto resulta difícil de extraer, puede utilizar una pequeña cantidad de cera adhesiva en la punta del destornillador; esto ayudará a retener la cabeza del tornillo del pilar.

1. Inserte el instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio en el pilar y enrósquelo en sentido horario hasta su posición y con el destornillador o un mango compatible, atorníllelo hasta que la punta del tornillo toque la parte inferior del orificio dentro del implante (Figura E).
2. Aplique torque al destornillador para soltar el pilar del implante.



Figura E: inserción del instrumento de rescate de pilares en el pilar (ejemplo con la herramienta de extracción de pilares de titanio CC)

Información sobre esterilidad y reutilización

Los instrumentos de rescate de pilares se suministran no estériles y son reutilizables. 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.

Los instrumentos de rescate de pilares son instrumentos reutilizables que se deben inspeccionar antes de cada reutilización para garantizar que conservan su integridad y rendimiento. Inspeccione los dispositivos en busca de signos de degradación que puedan limitar la vida útil de los dispositivos, tales como:

- Legibilidad comprometida del marcado láser.
- Corrosión visible.
- Desgaste/daños mecánicos.

Es necesario desechar los instrumentos de rescate de pilares que presenten cualquiera de estos signos de degradación.

Instrucciones de limpieza y esterilización

Nobel Biocare suministra los instrumentos de rescate de pilares no estériles y están 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 asegurarse de 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/procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

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

Nota Se ha verificado que los dispositivos soportan estos procedimientos de limpieza y esterilización.

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

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

1. Deseche el instrumental de un solo uso y el instrumental reutilizable desgastado 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 su 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 su 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 el procedimiento para su reutilización iniciando los procedimientos prescritos de limpieza y secado automáticos o manuales en el plazo de 1 hora después del uso con el fin de garantizar la eficacia de la preparación para el procedimiento para su reutilización.

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

Limpieza y secado automáticos (incluida la limpieza previa)

Limpieza previa

1. Desmonte el instrumento de rescate de pilares de zirconia CC antes de su limpieza extrayendo el cilindro hueco del pin activador.
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 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:
 - Limpieza previa 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

- 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

- Desmonte los componentes antes de la limpieza (aplicable solo al instrumento de rescate de pilares de zirconia CC).
- 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 20 segundos 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 un mínimo de 10 segundos 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 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
- Sumerja el dispositivo en un baño de ultrasonidos (p. ej., Bandelin; a 35 kHz de frecuencia, potencia ultrasónica eficaz de 300 W_{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 10 segundos como mínimo para eliminar todo el agente limpiador.
- Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual

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

Esterilización

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

- 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 3 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®

Tabla 3 – Bolsitas recomendadas para esterilización

- Etiquete la bolsita para esterilización con la información necesaria para identificar el dispositivo (p. ej., 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 4):

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

Tabla 4 – Ciclos de esterilización recomendados

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/esterilizadores deben cumplir con los requisitos de las normas EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 y/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 utilizados 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, estos dispositivos solo deben utilizarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso y/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 estos dispositivos, compruebe la codificación por colores, las dimensiones, las longitudes, el tipo de conexión y cualquier marca directa según corresponda en 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.

Eliminación

Deseche de forma segura los productos sanitarios 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 desecho 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



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. 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



Marcado CE para dispositivos de clase II/IIa



Marcado UKCA para dispositivos de clase I



Marcado UKCA para dispositivos de clase IIa



Nota Respecto a las licencias para dispositivos de Canadá, es posible que algunos productos descritos en las IFU carezcan de licencia de dispositivo conforme a la ley canadiense.

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
Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC Instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC	7332747000001747C
Herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (ref. 300921, 300922)	
Instrumento de rescate de pilares de zirconia CC Instrumento de rescate/herramienta de extracción de pilares de titanio CC	
Herramienta de extracción de pilares Nobel Biocare N1™ TCC (ref. 301521, 301522, 301533, 301534)	7332747000001757E

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 los productos de este documento no están necesariamente reproducidas a escala. Todas las imágenes de los 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.



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



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

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



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