

Instrumental de rescate de implantes

Instrucciones de uso



Importante – Exención de responsabilidad:

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

El instrumental de rescate de implantes puede utilizarse para extraer un implante dental osteointegrado donde no se pueda utilizar un instrumento de inserción de implantes, por ejemplo, debido a que la interfaz de conexión del implante está dañada.

El instrumental de rescate de implantes consta de lo siguiente:

- **Los instrumentos de rescate de implantes** están diseñados para extraer implantes con interfaces de conexión dañadas enganchando las roscas internas del implante y girando el instrumento en sentido antihorario. Los instrumentos de rescate de implantes están disponibles para el uso con implantes de Nobel Biocare que cuentan con una conexión cónica, conexión cónica trioval, conexión hexagonal externa o conexión interna Tri-channel, en una distintos tamaños de plataforma.

El instrumento de rescate de implantes es compatible con la llave de torque manual quirúrgica (referencia a IFU1098).
- **Los collares de rescate de implantes** están diseñados para el uso junto con instrumentos de rescate de implantes para implantes con conexión interna Tri-channel. Se colocan alrededor del collar del implante cuando la conexión está colapsada y para evitar que el collar del implante se expanda al extraer el implante.
- **Las fresas trefina** están diseñadas para el uso en situaciones en las que es necesario extraer un implante dental del lecho de hueso en la boca del paciente cuando no es posible extraer el implante con un instrumento de rescate de implantes. Consisten en un eje y un cabezal de perforación cilíndrico. El eje se usa para conectar la fresa a un contraángulo usado para el equipo de fresado y el cabezal de fresado cilíndrico retira el hueso de alrededor del diámetro exterior del implante a lo largo de la longitud del mismo para poder extraerlo del lecho del hueso.

Las fresas trefina son compatibles con piezas de mano con interfaz de conexión según ISO1797.

La Tabla 1 resume los instrumentos de rescate de implantes y los collares de rescate de implantes disponibles, sus respectivos tipos de conexión y tamaños de plataforma, según corresponda, y los implantes con los que son compatibles. Estos instrumentos están marcados con láser con el tipo de conexión, la plataforma y/o el diámetro, según corresponda.

La Tabla 2 resume las fresas trefina disponibles y los implantes con los que son compatibles. Las fresas trefina están marcadas con láser con los diámetros respectivos.

Tabla 1: Compatibilidad de los instrumentos de rescate de implantes y los collares de rescate de implantes

Instrumento	Tipo de conexión del implante	Plataforma de implante	Implante compatible
Instrumento de rescate de implantes CC 3.0 31 mm	Conexión cónica	3.0	NobelActive
Instrumento de rescate de implantes CC NP y hexagonal externa WP 22 mm	Conexión cónica	NP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Hexagonal externa	WP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
Instrumento de rescate de implantes CC RP y Tri-channel WP 22 mm	Conexión cónica	RP	NobelActive NobelReplace NobelParallel
	Interna Tri-channel	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered
Instrumento de rescate de implantes CC WP 22 mm	Conexión cónica	WP	NobelActive NobelParallel
Instrumento de rescate de implantes con conexión hexagonal externa y Tri-channel NP/RP 22 mm	Hexagonal externa	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Interna Tri-channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS

Instrumento de rescate de implantes con conexión hexagonal externa y Tri-channel NP/RP 31 mm	Hexagonal externa	NP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
		RP	NobelSpeedy Groovy Brånemark System
	Interna Tri-channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
		RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Instrumento de rescate de implantes Tri-channel 6.0 22 mm	Interna Tri-channel	6.0	Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered NobelSpeedy Replace
Collar de rescate de implantes Tri-Channel Ø 3.5	Interna Tri-channel	NP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
Instrumento de rescate de implantes CC 3.0 & TCC NP	Conexión cónica trioval	NP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra NP
	Conexión cónica	3.0	NobelActive
Instrumento de rescate de implantes CC RP y Tri-Ch WP y TCC RP	Conexión cónica trioval	RP	Nobel Biocare N1™ TCC TiUltra RP
	Conexión cónica	RP	NobelActive NobelReplace CC NobelParallel CC
	Interna Tri-channel	WP	Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered

Collar de rescate de implantes Tri-channel Ø 4.3	Interna Tri-channel	RP	Replace Select TC Replace Select Straight NobelSpeedy Replace NobelReplace Straight Replace Select Tapered Replace Select Tapered PMC NobelReplace Tapered Groovy NobelReplace Tapered PS
--	---------------------	----	--

Tabla 2: Compatibilidad con fresas trefina

Instrumento	Diámetro de implante
Fresa trefina 3,2/4,0 mm	3,0 mm
Fresa trefina 3,8/4,6 mm	3,3 mm 3,5 mm 3,75 mm
Fresa trefina 4,4/5,2 mm	4,0 mm 4,3 mm
Fresa trefina 5,2/6,2 mm	5,0 mm
Fresa trefina 5,6/6,6 mm	5,5 mm
Fresa trefina 6,2/7,0 mm	6,0 mm

Uso previsto:

Instrumentos de rescate de implantes, collares de rescate de implantes:

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

Fresas trefina:

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

Indicaciones:

Instrumentos de rescate de implantes:

Los instrumentos de rescate de implantes están indicados para extraer implantes dentales osteointegrados con interfaces de conexión dañadas o con el cuerpo fracturado encajando en las roscas internas del implante, lo que permite girar el implante para poder extraerlo.

Collares de rescate de implantes:

Los collares de rescate de implantes están indicados para el uso junto con los instrumentos de rescate de implantes en implantes con una conexión interna Tri-channel, cuando la conexión está colapsada y para evitar que el collar del implante se expanda al extraer el implante.

Fresas trefina:

Las fresas trefina están indicadas para extraer hueso de alrededor del diámetro externo de un implante dental osteointegrado a lo largo de su longitud para facilitar su extracción del lecho de hueso.

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 y al recubrimiento de cromo ME-92.

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 suelo 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:

Se recomienda encarecidamente utilizar el instrumento de rescate de implantes únicamente con implantes e instrumental quirúrgico compatibles de Nobel Biocare. El uso de instrumental de rescate de implantes con implantes o instrumental no destinados al uso en combinación con el instrumental de rescate de implantes puede conducir al fracaso del producto, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

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

Antes de la cirugía:

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.

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

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 tamaño reducido 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).

Antes de retirar el implante habría que verificar la posición de las estructuras anatómicas vitales mediante el uso de radiografías.

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 o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una reevaluación de la opción de tratamiento.

Grupos previstos de usuarios y pacientes:

El instrumental de rescate de implantes debe ser utilizado por profesionales de la salud dental. El instrumental de rescate de implantes debe ser utilizado en pacientes sometidos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con el instrumental de rescate de implantes:

Los instrumentos de rescate de implantes 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 con el instrumental de rescate de implantes:

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

En función de la ubicación, el fresado de los maxilares también puede dar lugar, en casos poco frecuentes, a fenestración o fractura del hueso, perforación de estructuras colindantes, sinusitis o alteraciones sensoriales o motoras.

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:

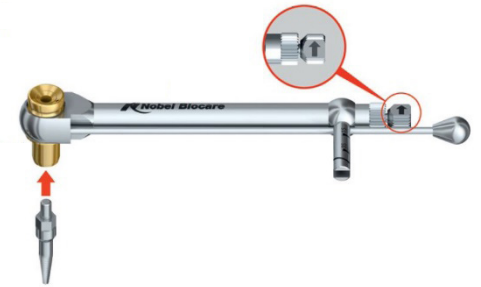
Nobel Biocare AB

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

Procedimiento de uso para el rescate de un implante con el instrumento de rescate de implantes:

1. Seleccione el instrumento de rescate de implantes adecuado en función de la conexión del implante/tipo y tamaño.
2. Obtenga la llave de torque manual quirúrgica adecuada y conecte el instrumento de rescate de implantes a la llave (Figura A1) utilizando un adaptador para llave de torque manual (Figura A2). Consulte las instrucciones de uso IFU1098 de Nobel Biocare para obtener información acerca de las llaves de torque manuales quirúrgicas y los adaptadores para llaves de torque manuales. Estas instrucciones de uso están disponibles para descargar en ifu.nobelbiocare.com.

Advertencia: Conecte el instrumento de rescate de implantes al adaptador para llave de torque manual y a la llave de torque manual quirúrgica.



Figuras A: Conexión del instrumento de rescate de implantes a la llave de torque manual quirúrgica utilizando un adaptador para llave de torque manual

3. Asegúrese de que la flecha de la llave apunte en modo retroceso/sentido antihorario.
4. Coloque el instrumento de rescate de implantes en el implante (Figura B).



Figura B: Colocación del instrumento de rescate de implantes en el implante

Nota: Para extraer implantes con conexión interna Tri-channel donde la conexión se haya colapsado, se puede utilizar un collar y mango de rescate para implantes con el fin de facilitar la extracción del implante (consulte las instrucciones de uso IFU1090 de Nobel Biocare para obtener información detallada sobre el mango para el collar de rescate) (Figura C).

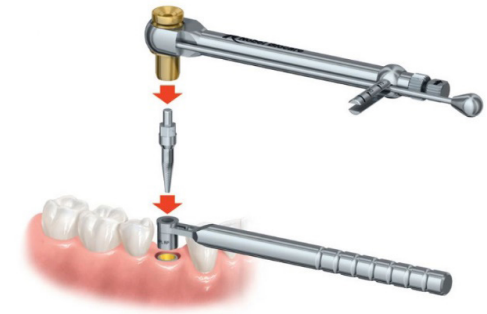


Figura C: Uso del collar de rescate de implantes para extraer un implante con conexión interna Tri-channel

- Desatornille el implante en sentido contrario a las agujas del reloj con la llave de torque manual quirúrgica (Figura D).



Figura D: Desatornillar el implante girando la llave de torque manual quirúrgica en sentido antihorario

Advertencia: La aplicación de un torque excesivo al instrumento de rescate de implantes podría ocasionar daños o fracturas en la estructura ósea.

- Cuando no sea posible retirar el implante sin ejercer demasiada fuerza, considere utilizar una fresa trefina (vea [A continuación](#)).

Procedimiento quirúrgico para la extracción de un implante con una fresa trefina:

- Seleccione la fresa trefina adecuada en base al diámetro del implante de acuerdo a las marcas de profundidad (vea [A](#)). Es necesario seleccionar la fresa trefina teniendo en cuenta que el diámetro interior es ligeramente mayor que el diámetro exterior del implante. La Figura E muestra las marcas de profundidad de la fresa trefina.

Nota: Las marcas de profundidad están expresadas en milímetros reales.

Para evitar una osteotomía demasiado grande, asegúrese de que la fresa trefina seleccionada solo supere ligeramente el diámetro del implante.

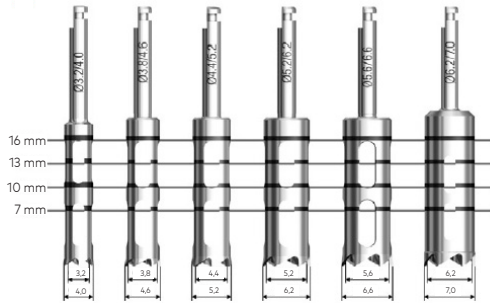


Figura E: Marcas de profundidad en las fresas trefina

- Extraiga cualquier pilar o componente protésico del implante.
- Coloque la fresa trefina sobre el implante (Figura F).



Figura F: Colocación de la fresa trefina encima del implante

- Empiece el procedimiento de fresado utilizando una velocidad baja (60 – 100 rpm) e irrigación abundante. Cuando la fresa trefina se agarra al hueso, es posible aumentar la velocidad (1200 – 1500 rpm).

Advertencia: No aplique presión excesiva sobre la fresa trefina, ya que puede romperse.

Nota: La fresa trefina puede desgastarse durante el uso. Si la eficiencia de corte es deficiente, sustituya el instrumento.

Precación: Asegúrese de utilizar la fresa trefina de con firmeza, ya que puede saltar de lado de forma abrupta antes de rodear totalmente el implante.

Precación: Durante el uso de la fresa trefina es importante contar con irrigación abundante para evitar el recalentamiento.

Advertencia: Durante el procedimiento de fresado se debe prestar atención para evitar dañar estructuras vitales adyacentes como resultado del aumento de la anchura del implante que se está extrayendo.

Se recomienda utilizar las marcas de profundidad de la fresa trefina como puntos de referencia con el fin de asegurarse de que la fresa no avance a mayor profundidad de lo planificado, con el riesgo subsiguiente de dañar estructuras vitales.

- Detenga el fresado antes de alcanzar la profundidad total del implante. Mueva hacia delante y atrás para extraer el implante y la fresa trefina.

Nota: Es posible que no se pueda colocar de inmediato el implante tras usar una fresa trefina debido al tamaño del orificio resultante u otros factores.

Materiales:

- Instrumentos de rescate de implantes: acero inoxidable según ASTM F899 y DIN EN 10027 y recubrimiento de cromo ME-92.
- Collar de rescate de implantes: acero inoxidable ASTM A582 e ISO 5832-1.
- Fresas trefina: acero inoxidable según ASTM F899.

Información sobre esterilidad y reutilización:

Los instrumentos de rescate de implantes y las fresas trefina 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 dañado o ha sido abierto previamente, ya que esto puede haber comprometido la esterilidad o la integridad del dispositivo.

Precación: Los instrumentos de rescate de implantes y las fresas trefina son productos de un solo uso que no deben reutilizarse. 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.

Los collares de rescate de implantes se suministran no estériles y son reutilizables. Antes del primer uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el procedimiento manual o automatizado descrito en las instrucciones de limpieza y esterilización siguientes.

Antes de cada uso, inspeccione los dispositivos en busca de signos de degradación que puedan limitar la vida útil del dispositivo, como los siguientes:

- Busque signos visibles de corrosión.
- Compruebe que el marcado con láser del dispositivo sea claramente legible.

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

Instrucciones de limpieza y esterilización:

Los collares de rescate de implantes se suministran no estériles y son reutilizables. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de cada uso.

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

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

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

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

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

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

Precación: No se desvíe del procedimiento descrito para la reutilización.

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

- Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.

- Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente.

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

- Después de eliminar la suciedad y los residuos en exceso, almacene los dispositivos en un recipiente adecuado para protegerlos durante el transporte y para evitar cualquier contaminación del personal o del entorno.

- 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 recipiente cerrado para evitar que la suciedad y/o los residuos se sequen.

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

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

Limpieza y secado automáticos (incluyendo prelavado):

Prelavado:

- Sumerja los dispositivos en agente limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) durante 5 minutos como mínimo.
- Inyecte en los lúmenes (si los hay) limpiador enzimático tibio al 0,5 % (p. ej. Neodisher Medizym) utilizando una jeringa de 20 ml.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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

Inspección visual:

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

Limpieza y secado manuales:

- Sumerja los dispositivos 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.

3. Enjuague las superficies internas, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezyme ASP, a 45 °C como máximo) utilizando una aguja de irrigación conectada a una jeringa de 20 ml.
4. Cepille las superficies interiores, los lúmenes y las cavidades (si los hay) con un cepillo para botellas del tamaño adecuado (p. ej., de 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm de diámetro) durante 10 segundos como mínimo, hasta que haya eliminado toda la suciedad visible.
5. Enjuague a fondo las superficies exteriores y los lúmenes del dispositivo con agua fría corriente del grifo durante 10 segundos como mínimo para eliminar toda la solución limpiadora.
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 internas, lúmenes y cavidades del dispositivo durante un mínimo de 15 segundos con una pistola de agua a presión.
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. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.

Inspección visual:

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

Esterilización:

En la validación de Nobel Biocare se emplearon los siguientes esterilizadores al vapor: Systec HX-320 (ciclo de prevacío); Amso 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 3 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 3: Bolsitas recomendadas para esterilización

Método	Bolsita recomendada para esterilización
Ciclo de gravedad	Bolsita para esterilización SPSmedical Self-Seal
Ciclo de prevacío	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 prevacío (extracción forzada del aire superior) con los parámetros recomendados siguientes (Tabla 4):

Tabla 4: 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		≥3042 mbar ⁵
Ciclo de prevacío ²	134 °C (273 °F)	3 minutos		
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 EEI/ECJ. Asegúrese de que los sistemas de envasado y monitorización (indicadores químicos/biológicos) utilizados para este ciclo estén validados para estas condiciones.

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

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

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

Almacenamiento y mantenimiento:

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

Contención y transporte/envío al punto de uso:

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

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para lograr el rendimiento deseado, el instrumental de rescate de implantes solo debe usarse con los productos descritos en estas instrucciones de uso. Para confirmar la compatibilidad de los productos destinados al uso conjuntamente con los instrumentos de rescate de implantes, 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 Biocare por primera vez. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com.

Almacenamiento, manejo y transporte:

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

Eliminación:

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

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

Información sobre el fabricante y distribuidor:



Fabricante:

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

Distribuido en Australia por:

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

Distribuido en Nueva Zelanda por:

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



Marcado CE para dispositivos de clase I



Marcado CE para dispositivos de clase II

Nota: Consulte la etiqueta del producto para determinar el marcado CE aplicable a cada dispositivo.

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

Información básica de UDI-DI:

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

Producto	Número de UDI-DI básica
Instrumento de rescate de implantes CC 3.0 31 mm Instrumento de rescate de implantes CC NP y hexagonal externa WP 22 mm Instrumento de rescate de implantes CC RP y Tri-channel WP 22 mm Instrumento de rescate de implantes CC WP 22 mm Instrumento de rescate de implantes con conexión hexagonal externa y Tri-channel NP/RP 22 mm Instrumento de rescate de implantes con conexión hexagonal externa y Tri-channel NP/RP 31 mm Instrumento de rescate de implantes Tri-channel 6.0 22 mm Instrumento de rescate de implantes CC 3.0 & TCC NP Instrumento de rescate de implantes CC RP y Tri-Ch WP y TCC RP	7332747000001757E
Collar de rescate de implantes Tri-channel Ø 3.5 Collar de rescate de implantes Tri-channel Ø 4.3	7332747000001747C
Fresa trefina 3,2/4,0 mm Fresa trefina 3,8/4,6 mm Fresa trefina 4,4/5,2 mm Fresa trefina 5,2/6,2 mm Fresa trefina 5,6/6,6 mm Fresa trefina 6,2/7,0 mm	7332747000001487B

Glosario de símbolos:

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



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Número de lote



Número de referencia



Precaución



Marcado CE



Consultar las instrucciones de uso



Contiene sustancias peligrosas



Contenido o presencia de ftalatos



Fecha



Fecha de fabricación



No volver a esterilizar



No reutilizar



No utilizar si el envase está dañado



Sistema de doble barrera estéril

Rx Only

Solo bajo prescripción facultativa



Centro de salud o médico



Mantener alejado de la luz solar



Mantener seco

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

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



Compatible con resonancia magnética en ciertas condiciones



Fabricante



Producto sanitario



No pirogénico



No estéril



Identificación del paciente



Sitio web de información para el paciente



Número de paciente



Número de serie



Sistema de barrera estéril



Sistema de barrera estéril única con envase protector interior



Sistema de barrera estéril con envase protector exterior



Esterilizado por óxido de etileno



Esterilizado por radiación



Límite de temperatura



Número de diente



Límite superior de temperatura



Esterilizado por vapor o calor seco



Identificador único de dispositivo



Fecha de caducidad de dispositivo

ES Reservados todos los derechos.

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