

Instrucciones de uso



- Cantidad y calidad adecuadas de hueso maxilar.
- Apertura bucal adecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental para cirugía guiada.

Pilares guiados NobelGuide®:

Los pilares guiados NobelGuide® están indicados para el uso junto con un tornillo de pilar y una cofia provisional guiada de titanio incrustada en una prótesis dental, como un conjunto que permite realizar ajustes menores en la posición de la prótesis con respecto a los implantes dentales, para facilitar la instalación de la prótesis sobre los implantes.

Cofias provisionales de titanio guiadas:

Las cofias provisionales guiadas de titanio están indicadas para incrustarse en una prótesis provisional o en un modelo de diseño de puente que posteriormente se utiliza en la producción de un puente de implantes Procera, para usar junto con un pilar guiado NobelGuide® como un conjunto que permite realizar ajustes menores en la posición de una prótesis provisional o un modelo de diseño de puente en relación con los implantes dentales para facilitar la instalación de la prótesis en los implantes.

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:

Los pilares guiados NobelGuide® son pilares de titanio expandibles que contienen un tornillo de pilar de titanio con un enganche Unigrip™. Están diseñados para el uso junto con una cofia provisional guiada de titanio que se ha incrustado en una prótesis provisional destinada al uso intraoral, o en un modelo de diseño de puente destinado al uso en el laboratorio dental para facilitar la producción de un puente de implantes NobelProcera.

Hay un espacio entre la cofia provisional guiada de titanio y el pilar guiado que permite realizar ajustes menores en la posición de la prótesis provisional o el modelo de diseño del puente en relación con los implantes dentales o réplicas de implantes. Al apretar el tornillo, el pilar se expande y llena el espacio entre la cofia y el pilar, de modo que la prótesis o el modelo quedan anclados firmemente al implante o la réplica de implante respectivamente.

Las cofias provisionales guiadas de titanio están disponibles en las plataformas NP, RP y 6.0/WP y son compatibles con los respectivos pilares guiados NobelGuide®.

Hay dos versiones de pilares guiados NobelGuide®: Los pilares guiados Brånemark System, que están disponibles en las plataformas NP, RP y WP y son compatibles con los implantes Brånemark System® y NobelSpeedy® Groovy; y los pilares guiados NobelReplace®, que están disponibles en las plataformas NP, RP, WP y 6.0 y son compatibles con los implantes cónicos NobelReplace®, cónicos Replace Select™, rectos NobelReplace® y rectos Replace Select™.

Los pilares guiados NobelGuide® se presentan envasados conjuntamente con un tornillo de pilar.

Uso previsto:

Pilares guiados y cofias provisionales guiadas de titanio NobelGuide®:

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

Indicaciones:

Instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare indicado para su utilización como apoyo en la preparación guiada de una osteotomía, para facilitar la colocación de implantes dentales endóseos y de los componentes del sistema de implantes destinados a restaurar la función de masticación.

El paciente debe cumplir los siguientes requisitos:

Contraindicaciones:

El uso de pilares guiados y cofias provisionales de titanio guiadas NobelGuide® está contraindicado en:

- Pacientes que no reúnen las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral.
- Pacientes con volúmenes óseos inadecuados, a menos que se pueda llevar a cabo un procedimiento de aumento.
- Pacientes con apertura bucal inadecuada (mínimo 40 mm) para acomodar el instrumental de cirugía guiada.
- Pacientes a los que no se les puedan aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable para lograr un soporte seguro de cargas funcionales o, a la larga, parafuncionales.
- Pacientes alérgicos o hipersensibles a la aleación de titanio 90 % Ti, 6 % Al o 4 % V, al titanio CP, al recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC) o a la goma de silicona.

Precauciones:

General:

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

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 los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio NobelGuide® solo con instrumentos, componentes y componentes protésicos compatibles de Nobel Biocare. El uso de [instrumental, componentes o componentes protésicos] no destinados a ser utilizados en combinación con el pilar guiado o la cofia provisional guiada de titanio NobelGuide® 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 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. Resulta 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 carga inmediata.

Antes de la cirugía:

Deberá realizarse una evaluación fisiológica y psicológica minuciosa, seguida de un examen clínico y radiológico del paciente antes del procedimiento quirúrgico para determinar la idoneidad del paciente para el tratamiento.

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

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

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

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

Antes de llevar a cabo una cirugía guiada, el clínico que vaya a realizar la intervención debe examinar minuciosamente y aprobar la plantilla quirúrgica. Será necesario verificar el óptimo ajuste en el modelo de yeso o en la boca del paciente. En caso de duda, póngase en contacto con el departamento de Soporte Técnico de Nobel Biocare.

En el momento de la cirugía:

Se deberá tener especial cuidado cuando se coloquen implantes de plataforma estrecha en la zona posterior debido al riesgo de sobrecarga protésica.

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 herramientas de soporte específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., un protector de garganta).

Tras la colocación del implante, la evaluación que haga el cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determinará cuándo se puede realizar la carga de los implantes. La falta de cantidad y/o calidad de hueso remanente, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir la osteointegración inicial.

Momentos de flexión: se sabe que las fuerzas que causan momentos de flexión son las más desfavorables, dado que pueden poner en peligro la estabilidad a largo plazo de una restauración implantosoportada. Para disminuir los momentos de flexión, la distribución de las fuerzas debería optimizarse mediante la estabilización entre arcadas, minimizando los cantilevers distales, con una oclusión equilibrada y una menor inclinación cuspeada de los dientes protésicos.

Si va a modificar la restauración, utilice irrigación abundante y equipo de protección adecuado. Evite la inhalación de polvo.

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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio NobelGuide® deben ser utilizados por profesionales de la salud dental.
- Los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio deben usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

Ventajas clínicas y efectos secundarios indeseados:

Ventajas clínicas asociadas con los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio NobelGuide®:

Los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio 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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio NobelGuide®:

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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio 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.

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio para los cuales lo exige el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR; UE 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)

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:

1. Coloque el pilar guiado adecuado en el cilindro de titanio de la prótesis prefabricada (A).

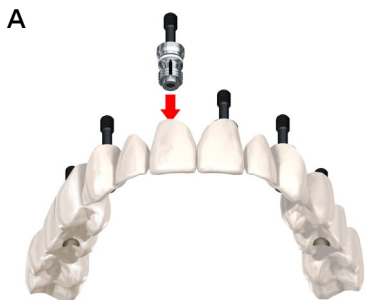


Figura A: Colocación de pilar guiado

2. Inserte la prótesis (B) en la boca del paciente y apriete los tornillos del pilar guiado alternando entre el lado izquierdo y el lado derecho. Finalmente, apriete el tornillo del pilar a 35 Ncm utilizando el destornillador mecánico Unigrip™ y la llave de torque manual protésica.

Precaución: Nunca supere el torque protésico máximo recomendado de 35 Ncm al apretar el tornillo de pilar. Apretar excesivamente los tornillos del pilar puede causar la fractura de un tornillo.

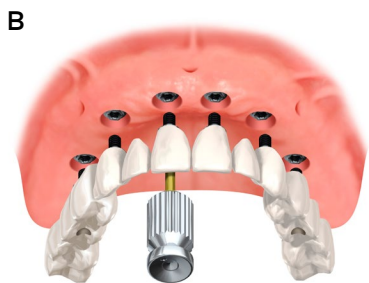


Figura B: Insertar la prótesis en la boca del paciente

3. Cierre el orificio de acceso al tornillo utilizando técnicas convencionales.

Precaución: Asegúrese de volver a apretar el tornillo del pilar a 35 Ncm utilizando el destornillador mecánico Unigrip™ y la llave de torque manual protésica en el caso de que la prótesis se haya extraído durante el seguimiento o mantenimiento.

Si desea información adicional sobre los procedimientos quirúrgicos, consulte el manual de procedimientos del sistema de implantes correspondiente en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un Delegado Comercial de Nobel Biocare.

Si desea información adicional sobre las plantilla quirúrgicas NobelGuide® y los procedimientos quirúrgicos relacionados, consulte las Instrucciones de uso de la plantilla quirúrgica NobelGuide® (IFU2001).

Materiales:

- Pilar guiado: aleación de titanio (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI según ASTM F136 e ISO 5832-3 y goma de silicona Silastic 7-6860.
- Tornillo de pilar: aleación de titanio (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) 6Al4V ELI según ASTM F136 e ISO 5832-3 con recubrimiento de carbono tipo diamante (DLC).
- Cofia provisional guiada de titanio: titanio sin alea de grado 1 y 4 según ASTM F67 e IOS 5832-2.

Información sobre esterilidad y reutilización:

El pilar guiado y el tornillo de pilar que se suministra conjuntamente se han esterilizado por radiación 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.

La cofia provisional de titanio guiada se entrega no estéril y es 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.

Precaución: Los pilares guiados, los tornillos de pilar y las cofias provisionales guiadas de titanio son dispositivos de un solo uso 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.

Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización:

Nobel Biocare suministra las cofias provisionales guiadas de titanio no estériles y destinadas a un solo uso. El usuario debe limpiar y esterilizar los dispositivos antes de su 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 las instrucciones de uso del fabricante de cualquier detergente o solución limpiadora y/o equipo y accesorios utilizados para limpiar, desinfectar o secar los dispositivos siempre que sea aplicable.

Nota: Se ha validado que el instrumental para cirugía guiada de Nobel Biocare puede soportar estos procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización.

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

1. Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
2. Elimine la suciedad y los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a procesar para volver a utilizar con toallas de papel absorbente.
3. Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo.

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

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

3. 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, desinfección y secado automáticos (incluida limpieza previa):

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, desinfección y secado automáticos:

En la validación de Nobel Biocare se empleó la lavadora/desinfectadora 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 5 minutos como mínimo con agua del grifo a 55 °C como mínimo y un detergente suavemente alcalino al 0,5 % (p. ej. Neodisher Mediclean).
 - Escurrido.
 - Neutralización durante un mínimo de 3 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
 - Enjuague durante un mínimo de 2 minutos con agua desalinizada fría.
 - Escurrido.
4. Realice un ciclo de secado a 50 °C como mínimo durante un mínimo de 10 minutos.
5. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso sin pelusas, si queda algo de humedad residual después del ciclo de secado.

Inspección visual:

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

Limpieza y secado manuales:

1. 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 los hay) con 20 ml de solución limpiadora enzimática tibia (p. ej., Cidezym 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., Cidezym 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. Seque con aire comprimido o con toallitas de un solo uso limpias y sin pelusas.
- 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 prevación); Amisco 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. Vuelva a montar todos 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.

La Tabla 1 presenta ejemplos de recipientes, bolsitas y envoltorios adecuados para la esterilización.

Tabla 1: 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 2):

Tabla 2: 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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio contienen materiales metálicos que pueden verse afectados por los escaneados con IRM. Los ensayos no clínicos realizados por Nobel Biocare han mostrado que es poco probable que estos productos 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 4000 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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio interfieran con la seguridad del paciente en las condiciones definidas anteriormente, estos ensayos son insuficientes para sostener la afirmación de que estos dispositivos son Seguros para RM o Condicionales para RM.

Requisitos y limitaciones de rendimiento:

Para alcanzar el rendimiento deseado, los pilares guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio 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 guiados y las cofias provisionales guiadas de titanio, 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:

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 IIb

Aviso relativo a las licencias para dispositivos de Canadá: Tengo 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
Cofias provisionales guiadas de titanio NP/RP/WP/6.0	733274700000017176
Pilares guiados Brånemark System NP/RP/WP	
Pilares guiados NobelReplace NP/RP/WP/6.0	

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.