

INSTRUCCIONES DE USO
PARA KITS DE IMPLANTOLOGÍA

CAJA CONTENEDORA (CE)

El contenedor “caja quirúrgica” (Referencias: CKSUT 2 – CKSUT B- MKU B- CKS M- CKS GM- CKS GIHI) esterilizable en autoclave, está concebida y diseñada para:

- Contener y mantener las herramientas en la posición correcta para el transporte y almacenamiento, así como durante y después del ciclo de esterilización en autoclave;
- Permitir la correcta realización del proceso de esterilización, permitiendo que el vapor penetre dentro del contenedor;
- Mantener los utensilios que contiene sin contaminar durante y después del proceso de esterilización en autoclave; por lo tanto, los recipientes se pueden esterilizar junto con los instrumentos quirúrgicos.

Han sido diseñados para los ciclos de esterilización de pequeños esterilizadores de vapor utilizados con fines médicos o para materiales que pueden entrar en contacto con sangre o fluidos corporales. El producto está diseñado para ser utilizado por personal médico o sanitario familiarizado con el proceso de esterilización en autoclave.

El recipiente esterilizable en autoclave, completo con soportes de silicona, ha sido probado en 200 ciclos de esterilización. La materia prima para la bandeja y el recipiente se ha probado en 1000 ciclos de esterilización. No hubo signos de desgaste en el material después de la prueba.

Advertencias y precauciones

Las “cajas quirúrgicas” no están esterilizados en el momento de la entrega; se pueden esterilizar con vapor mediante ciclos de esterilización de tipo B.

Las herramientas se deben insertar en el soporte de silicona por sus vástagos, dejando la zona a esterilizar y de trabajo descubierta.

El uso inadecuado, la rotura y el deterioro del material pueden comprometer la resistencia del recipiente a la esterilización o su capacidad de esterilización; No se recomienda reutilizarlo en caso de daño a algún componente.

La exposición a la luz solar puede hacer que el recipiente cambie de color, pero no comprometerá su resistencia a la esterilización ni su capacidad para esterilizarse.

Es importante elegir el soporte correcto. El soporte correcto garantiza que la herramienta permanecerá en la posición adecuada durante todas las fases de transporte y esterilización.

Los recipientes esterilizables en autoclave no pueden conservar la esterilidad. Por este motivo es necesario poner los envases autoclavables con los utensilios a esterilizar en bolsas especiales (con referencia a EN 868).

Instrucciones de uso para la caja contenedora

Es una buena idea lavar los recipientes esterilizables en autoclave con agua y jabón antes de cada uso para mantener bajos los niveles de bacterias. Si el contenedor esterilizable en autoclave no se ha utilizado en un tiempo prolongado, o si se sospecha contaminación con material biológico, el contenedor debe someterse a una limpieza profunda en la que se retira los soportes de silicona y se desinfectan mediante el procedimiento típico para la preparación de instrumentos y herramientas quirúrgicas para esterilización por vapor.

Si se han retirado los soportes de silicona, seque el recipiente antes de volver a montarlo. Una inspección visual puede verificar el estado integral del contenedor.

Coloque las herramientas a esterilizar en sus soportes adecuados que las mantendrán quietas durante el ciclo de esterilización.

La bandeja con los utensilios debe colocarse dentro del recipiente que luego se puede cerrar.

Después de usar las herramientas, el recipiente esterilizable en autoclave debe colocarse en un lugar protegido para evitar una contaminación innecesaria hasta su reutilización.

INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

Se denomina instrumental reutilizable, a aquellos que se destinen a mantener una relación directa con los productos implantables durante su uso y/o colocación (no permaneciendo en el tiempo): medidores de longitud, paralelizadores, destornilladores, bisturís circulares, iniciadores de rosca, carracas,.. (CE) y fresas dentales quirúrgicas (CE0051).

Producto Instrumental reutilizable y Fresas Dentales.

Los productos clasificados como Instrumental reutilizable y Fresas dentales que componen el **Kit de Implantología** se suministran **NO Estériles**. Se recomienda la esterilización por vapor de agua (según norma ISO 17664) mediante autoclave 134°C a 1 atm. de presión durante 20-30 min.

Para el buen mantenimiento y funcionalidad del producto reutilizable y las fresas dentales, estos deben ser limpiados.

Para la **limpieza y desinfección** del instrumental reutilizable y las fresas dentales se recomienda el uso de un cepillo de nylon para retirar los residuos adheridos bajo el agua corriente, girando los instrumentos continuamente. Seguidamente colocar los instrumentos en un contenedor apropiado y sumergir en el baño, preferiblemente de ultrasonidos, lleno con una solución de limpieza y desinfección apropiada para instrumentos rotatorios e instrumental reutilizable con eficacia probada. La concentración y el tiempo de inmersión la indicará el fabricante y jamás debe ser inferior al que se indica. El tiempo de inmersión indicado no comienza hasta que el último instrumento sea sumergido en el baño. No sobrepasar la temperatura de 45°C (riesgo de coagulación proteica). Una vez finalizado el tiempo de inmersión enjuagar el instrumento preferiblemente con agua desmineralizada. Secar el instrumental preferiblemente con aire comprimido y controlar visualmente el perfecto estado y limpieza. Si no fuera así repetir hasta conseguirlo. No guardar los instrumentos mojados o húmedos.

Seguidamente se recomienda la **esterilización** por vapor de agua a 134°C durante 20-30 min. El vapor debe ser libre de partículas para evitar manchas y corrosiones en los instrumentos. Observar siempre las instrucciones de los fabricantes del equipo. Para la esterilización debe elegirse el embalaje apropiado para el instrumento, del tamaño suficiente como para que el sellado no se encuentre bajo tensión. Se deberían marcar los instrumentos con reutilización limitada.

Para más información sobre las recomendaciones de uso, secuencias de fresado recomendadas, etc. consultar **Mod. 772 sobre Instrumental reutilizable de Eckermann**.

Planificación y técnica

El uso de la sistemática de implantes Eckermann requiere por parte del profesional de una planificación previa y del conocimiento de las técnicas necesarias para la realización de las intervenciones y de los posteriores tratamientos y/o revisiones que se lleven a cabo.

A modo indicativo la planificación previa debe comprender, como mínimo:

- La anamnesis médica general.
- La planificación prequirúrgica y protética completa.
- La información al paciente de todos los aspectos del plan de tratamiento y desarrollo del mismo, en particular acerca del cumplimiento estricto de las instrucciones del facultativo y en particular de la necesidad de llevar una higiene bucal correcta.

La técnica necesaria para el uso, instalación o implantación de este tipo de producto requiere por parte del facultativo o profesional, como mínimo:

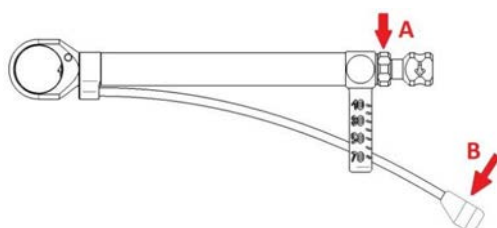
- Asegurarse de que cualquier intervención se realiza en el ambiente clínico adecuado y con el equipo, personal e instrumental correspondiente a la sistemática elegida.
- Mantener una cuidadosa manipulación de los tejidos con el propósito de establecer las condiciones óptimas y necesarias para su correcta cicatrización en torno al implante.
- Consultar las secuencias de fresado recomendadas por el fabricante (Mod.772).

LLAVE DE CARRACA FIJA CON ADAPTADOR PARA TORQUE (CE):

La llave de carraca está diseñada para su uso en aplicaciones dentales por lo que sólo debe ser utilizado por personal cualificado, para insertar y extraer implantes dentales y tornillos.

Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.

Ajuste de prostodoncia, función de par de giro: Uso de la pieza adicional para el par de giro. La barra de flexión lee en la escala el par de giro.



- Ejercer presión sobre la pieza en la flecha B.
- Se habrá alcanzado el par de giro idóneo cuando el centro de la barra de flexión cubra la marca correspondiente de la escala.
-  Lectura siempre directamente desde arriba. Cargar como máximo hasta el último valor de la escala.

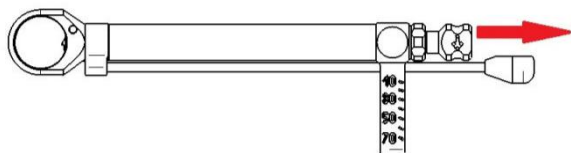
Si alcanza el par de giro idóneo, volver a descargar la barra de flexión. La barra de flexión volverá a la posición inicial gracias al resorte.

Ajuste de cirugía, sin función de par de giro: Introducir la carraca sin usar la pieza adicional para el par de giro.



En esta función, la carraca no se podrá cargar más de 100 Ncm.

Cambio de dirección de giro



Tirar del mando giratorio.
Girar el mando giratorio media vuelta.
Volver a soltar el mando giratorio

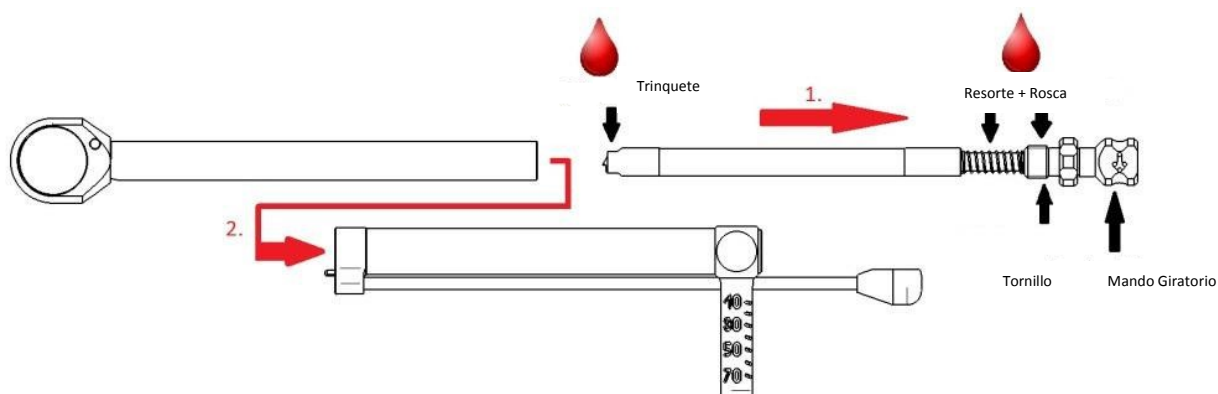
Cambio de herramienta

Tirar del mando giratorio: se podrá retirar o introducir la herramienta. Volver a soltar el mando giratorio. Las herramientas se podrán introducir desde ambos lados. Si fuese necesario, cambiar la dirección de giro.

Mantenimiento:

(IMPORTANTE: Lea detenidamente las instrucciones de uso del fabricante de este artículo ("FB-EV 031 REV.2 15-02-2022" adjuntas o en www.josefganter.de) antes de la aplicación y consérvelas en un lugar fácilmente accesible para el usuario y el personal especializado correspondiente.)

Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. La carraca con pieza adicional para el par de giro se debe separar en sus piezas por separado antes de la limpieza (independientemente del tipo de limpieza seleccionado). Esto es posible sin herramientas. Para ello únicamente se debe desatornillar completamente el tornillo. Después, se podrá extraer el trinquete al completo, así como la pieza adicional para el par de giro a continuación. (Véase Figura)



INFORMACIÓN GENERAL

Advertencias

El uso de estos productos de Eckermann está autorizado única y exclusivamente a los profesionales debidamente habilitados. (ej: odontólogos, médicos estomatólogos y cirujanos bucales o maxilofaciales) debidamente instruidos en el uso de la sistemática implantológica.

- No debe ser utilizado ningún producto cuya fecha límite de uso recomendado haya sido superada.
- No deben utilizarse productos o dispositivos que no estén incluidos en la propia sistemática de implantes, o no recomendados por Eckermann.
- Tampoco debe utilizarse ningún producto que presente cualquier tipo de deformación o daño mecánico.

En la fresa dental las marcas longitudinales se van haciendo menos visibles con el uso, por lo que Eckermann recomienda un máximo de 15 ciclos de fresado para garantizar la calidad de corte. Con carácter general, durante el uso intraoral de estos dispositivos deberán tomarse las medidas necesarias para evitar su aspiración.

Composición

Todos los productos referenciados aquí (cajas contenedoras, instrumental, productos reutilizables, etc.), fabricados por Eckermann están realizados en titanio, aceros inoxidables, y/o plásticos que cumplen las normas internacionales establecidas para la fabricación de producto sanitario.

Contraindicaciones

Como contraindicaciones generales se atenderán las mismas que para la colocación de implantes y en particular no es aconsejable realizarse cuando:

El paciente tenga alergia al titanio y/o al acero quirúrgico. El paciente tenga una nula predisposición higiénica.

SIMBOLOGÍA:



Marcado CE 0051



Marcado CE



Consultar instrucciones de uso



Código de Referencia del producto



Código de Lote



No estéril.



Fabricante.



Fecha de Fabricación. (Seguido de año y mes: AAAA/MM)



Producto Sanitario



Manténgase seco.



ECKERMANN IMPLANT S.L.U.

CIF B-42573485

C/ IRLANDA, 2

Almoradí, 03160 ALICANTE (ESPAÑA)

TFNO. (+34) 965 306 464 - FAX (+34) 966 741 22

www.eckermann.es