

INSTRUCCIONES DE USO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL REUTILIZABLE

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

Los productos clasificados como Instrumental reutilizable y Fresas dentales **se** suministran **NO Estériles**. Se debe realizar una limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso. Para ello, es necesario sacarlos previamente de su envase.

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). Es recomendable evitar el golpeo de los filos cortantes entre sí para evitar su deterioro. 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 (según norma ISO 17665) mediante autoclave 134°C a 1 atm. de presión 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 y la colocación en posición adecuada en el autoclave del embalaje de esterilizado. Se deberían marcar los instrumentos con reutilización limitada. Revisar instrumentos con signos de deterioro pues estos pueden contaminar al resto de instrumental durante el proceso de esterilizado. Evitar limpiar, desinfectar y esterilizar en el mismo ciclo junto con instrumentos fabricados de material diferente.

FRESAS DENTALES

La finalidad prevista de este producto es la de estar destinado a realizar la función de instrumental quirúrgico que perfora el hueso mandibular y/o maxilar, dejando el alveolo preparado para la colocación de un implante dental, en pacientes que vayan a recibir este tratamiento.

Cualquier incidente grave relacionado con estos productos debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde este establecido el usuario y/o paciente.

Las fresas dentales de Eckermann están disponibles en varios diámetros. Presentan en su parte superior el $\varnothing$ de corte de la fresa marcado con láser además de estar identificadas con un código de color en la parte inferior del vástago. Están fabricadas en acero quirúrgico.

SECUENCIAS DE FRESADO RECOMENDADAS:

⚠ Estos procedimientos recomendados por Eckermann no remplazan el criterio y la experiencia profesional del odontólogo y/o cirujano.

En todos los procesos de fresado se comprobará que exista una abundante irrigación, y el buen estado del filo cortante de las fresas.

Para evitar el sobrecalentamiento del hueso y facilitar su refrigeración, el fresado se realizará con movimientos verticales de entrada y salida de la fresa en el alveolo a conformar.

En el caso de cirugías guiadas se aconseja una **doble irrigación** para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

A. CIRUGÍAS NO GUIADAS:

1. Para implantes All-Spiral, Triplo/Triplo Perio, Hexágono Interno (Winner), Hexágono externo, Slim Narrow. (Fresas FLM /FSH)

La zona de corte está marcada con las diferentes longitudes correspondientes a las longitudes intraóseas de los implantes Eckermann.

Nomenclatura Eckermann	Color	Diámetro exterior total
ø 2	Lila	2,2 mm.
ø 2,5	Rojo	2,7 mm.
ø 3	Azul	3,2 mm.
ø 3,5	Verde	3,7 mm.
ø 4	Negro	4,2 mm.
ø 4,5	Blanco	4,7 mm.
ø 5	Amarillo	5,2 mm.



Después de descubrir el hueso, se inicia la secuencia de fresado con la fresa lanceolada ø 2 marcando la situación y dirección. Profundizar hasta la longitud intraósea elegida (igual o mayor que la longitud del implante a colocar). Régimen de revoluciones: entre 1.000 a 1.200 rpm.

Fresado con la fresa piloto ø 2.5 hasta la profundidad elegida. Permite modificar la dirección del alveolo para adecuarla al eje de inserción programado. Régimen de revoluciones: entre 1.000 a 1.200 rpm.

Se van pasando los distintos diámetros de las fresas hasta alcanzar el del implante elegido. Todas y cada una de las fresas que se utilicen se profundizarán hasta alcanzar como mínimo la longitud de enterramiento del implante. Régimen de revoluciones: entre 400 y 600 rpm.

Eckermann dispone en su gama de instrumental de topes de fresado que, aplicados a estas fresas, hacen que la profundidad a fresar sea la elegida impidiendo profundidades mayores, con lo que se evita el contacto involuntario con las estructuras anatómicas de los maxilares.

Se recomienda el uso de iniciadores de rosca en situaciones de hueso de alta densidad tras el fresado, siempre bajo el criterio del clínico.

Para la regularización de hueso, Eckermann recomienda el uso de la fresa de bola (FBE 5). Si el hueso es de alta densidad, tras la realización del lecho quirúrgico puede usarse la fresa de avellanado (FAE) siempre bajo criterio clínico.



Ejemplo secuencia para implante Triplo IKT 355013

2. Para implantes IHC (Easylink):

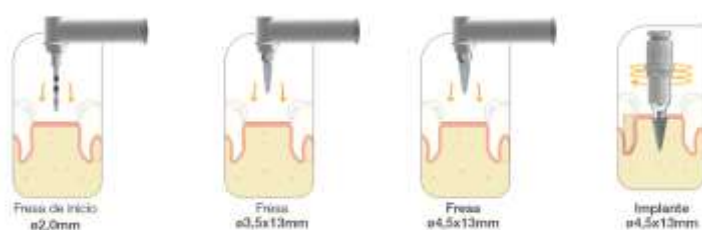
Después de descubrir el hueso, se inicia la secuencia de fresado con la fresa de inicio $\varnothing$ 2 marcando la situación y dirección (FI00002018).

Se van pasando los distintos diámetros de las fresas cónicas (FC) en orden creciente, hasta alcanzar el diámetro del implante elegido. Todas y cada una de las fresas que se utilicen se profundizarán hasta alcanzar como mínimo la profundidad de enterramiento del implante. Régimen de revoluciones: entre 300 y 400 rpm. En huesos de alta densidad se aconseja bajar de revoluciones y aumentar la irrigación.

FC00003511

FC00004511

Para la regularización de hueso, Eckermann recomienda el uso de una fresa de bola. Si el hueso es de alta densidad, tras la realización del lecho quirúrgico puede usarse una fresa de avellanado, siempre bajo criterio clínico. Régimen de revoluciones recomendado de 500 rpm.



Ejemplo de secuencia para implante IHC 274513 con cirugía **NO** guiada.

B. CIRUGÍAS GUIADAS:

Se recomienda a los usuarios Cirugía guiada Eckermann tomar formación previa sobre los protocolos clínicos sobre cirugía guiada: protocolos radiológicos, protocolos de elaboración de férulas quirúrgicas, estabilizadores, etc.

En el caso de ser necesario estabilizar la férula quirúrgica (mucosoportada), para la colocación de los pines fijadores se utilizará la fresa FI00002019 introduciéndola en toda su longitud (19mm) con régimen de revoluciones de 600-800 rpm.

1. Para implantes All-Spiral, Triplo/Triplo Perio, Hexágono Interno (Winner), Hexágono externo, Slim Narrow.

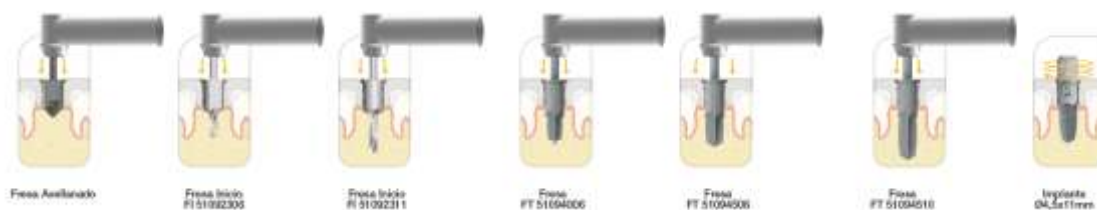
Se utilizarán las fresas correspondientes al tamaño de las anillas usadas en la férula de cirugía guiada.

En caso de optar por cirugía transmucosa utilizaremos los bisturís circulares previamente. Como primer paso se recomienda el uso de la fresa avellanadora (FA510946 – FA430936) en un régimen de revoluciones recomendado de entre 400-500 rpm.

Tras esto, se utilizará la fresa de inicio de 6.5 mm de la anilla correspondiente (4.3/5.1), a unos 500 rpm seguida de la Fresa de Inicio de la longitud del implante a colocar.

En el siguiente paso, se irán pasando los distintos diámetros de las fresas troncocónicas de longitud 6.5 mm en orden ascendente (siempre dentro del grupo de fresas de la anilla elegida) hasta alcanzar el diámetro del implante elegido. Una vez alcanzado el diámetro del implante a colocar, se profundizará con la fresa troncocónica final correspondiente a la longitud del implante a colocar. Se profundizará hasta alcanzar como mínimo la longitud de enterramiento del implante. Régimen de revoluciones de entre 400-500 rpm.

Para huesos D3/D4 se recomienda utilizar como fresa final una fresa de diámetro inferior del diámetro del implante a colocar (siempre dentro del grupo de fresas correspondientes a la anilla 4.3/5.1).



2. Para implantes tipo IHC (Easylink):

Siempre que sea necesario regularizar el hueso se utilizará la Fresa de avellanado FA600960.

Régimen de revoluciones recomendado de 400 – 500 rpm.

- Fresa de inicio FI60092307: Régimen de revoluciones recomendado de 500 rpm.

- Fresa inicio FI600923XX: Fresas de inicio intermedias de $\varnothing 2.3$. Se utilizará la correspondiente a la longitud del implante a colocar*. Régimen de revoluciones recomendado de 500 rpm.

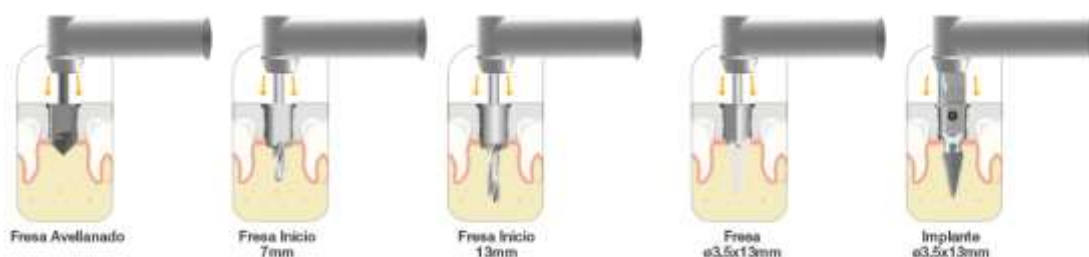
⚠ ** Advertencia: Para implantes de longitud 15 mm, será necesario pasar una fresa de Fresa intermedia de inicio (11mm FI60092311) antes de fresar directamente con la de 15mm, para asegurar que la fresa está correctamente guiada a través de la guía quirúrgica.*

- Fresas cónicas: Se utilizarán de manera progresiva en diámetro ($\varnothing 3.5 - \varnothing 4.5$) y las de la longitud del implante a colocar con régimen de revoluciones recomendado entre 300-400 rpm.

FC-600935XX

FC-600945XX

Para huesos tipo D3-D4 se recomienda usar como fresa cónica final la fresa cónica de 7 mm de longitud.



Ejemplo de secuencia para implante IHC 273513 con cirugía guiada.

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.

 Para la realización de las técnicas de cirugía guiada es necesario conocer por parte del clínico los protocolos clínicos de cirugía guiada recomendado por Eckermann, disponer de las férulas quirúrgicas realizadas mediante simulación 3D para cada paciente.

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, [o cuyo embalaje presente signos de deterioro o manipulación](#).
- Se debe realizar una planificación del tratamiento implantológico previa para detectar la cantidad y calidad de hueso, estructuras anatómicas cercanas, etc.
- Debe asegurarse la correcta conexión entre las fresas y el contra-ángulo de trabajo para evitar vibraciones y un mal funcionamiento. Realizar mantenimientos según fabricante del contra-ángulo.

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

Recomendaciones:

- No utilizar los instrumentos de corte más allá de los ciclos recomendados.
- Utilice sólo autoclaves que cumplan con los requisitos en EN 13060, EN 285.
- Utilice procedimientos de esterilización validados según ISO 17665.

Composición

Todos los productos referenciados aquí (cajas contenedoras, instrumental, productos reutilizables, fresas dentales, 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.

Almacenamiento y mantenimiento:

Antes de su uso, se recomienda guardar el producto en un lugar seco en su envase original. Una vez limpio y esterilizado debe mantenerse en un lugar seco. Siga las instrucciones del fabricante de la bolsita para esterilización utilizada con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad del dispositivo esterilizado.

Eliminación

Para desechar los dispositivos, debe seguirse la normativa local y los requerimientos medioambientales teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

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.



Identificación del código UDI.



No utilizar si el envase está dañado.



Manténgase seco.



ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C/Irlanda, 2 Pol. Ind Las Maromas
03160 Almoradí ALICANTE-ESPAÑA
Tlf. (+34) 965 306 464 www.eckermann.es