

INSTRUCCIONES DE USO
PARA KITS DE IMPLANTOLOGÍA

CAJA CONTENEDORA (CE)

El contenedor “caja quirúrgica” (Referencias: CKSUT 2 – CKSUT B- MKU B) 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.

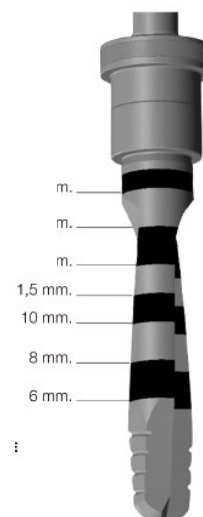
Para el buen mantenimiento y funcionalidad del producto reutilizable y las fresas dentales, estos deben ser limpiados.

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.

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

Nomenclatura Eckermann	Color	Diámetro exterior real
$\varnothing$ 2	Lila	2,2 mm.
$\varnothing$ 2,5	Rojo	2,7 mm.
$\varnothing$ 3	Azul	3,2 mm.
$\varnothing$ 3,5	Verde	3,7 mm.
$\varnothing$ 4	Negro	4,2 mm.
$\varnothing$ 4,5	Blanco	4,7 mm.
$\varnothing$ 5	Amarillo	5,2 mm.



Secuencia quirúrgica de fresado

Después de descubrir el hueso, se inicia la secuencia de fresado con la fresa lanceolada o 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 o 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 altura de enterramiento del implante. Régimen de revoluciones: entre 400 y 600 Rpm.

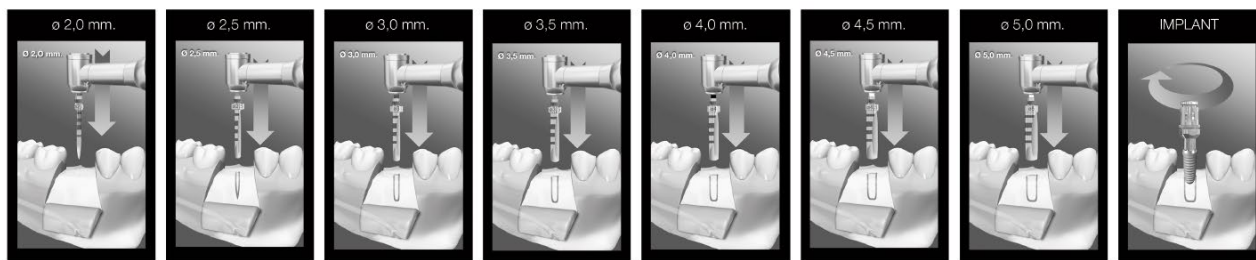
En los procesos de fresado se comprobará que exista una abundante irrigación, y el buen estado del filo cortante de las fresas.

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.

Eckermann dispone en su gama de instrumental de toques de fresado que, aplicados a las 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.



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.

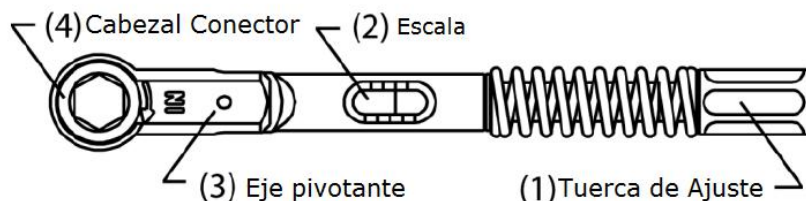
LLAVE DE CARRACA DINAMOMÉTRICA (CE):

La llave dinamométrica 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 mediante un pre-ajuste del par de fuerza.

Ajuste del par: Se puede ajustar con la tuerca de ajuste (1). Una escala (2) (de 10 a 35 Ncm) frente a la llave indica el torque a aplicar. Los incrementos de 5 Ncm están claramente marcados en los lados de la escala. Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de implantes y tornillos para no aplicar un torque excesivo que pueda dañar el conjunto del implante.

Bloqueo de Torque: Un ajuste del par de apriete al máximo desactiva la característica de par. No apretar demasiado fuerte.

Almacenamiento: Almacenar sin tensión, en una posición de 10 Ncm.



La fuerza sólo debe aplicarse en la cabeza de la tuerca de ajuste (1). Cuando se alcanza el par de apriete deseado, la llave se dobla alrededor del pivote (3) en el cabezal de la llave y emite un clic audible. En este punto se detiene la presión en la llave - de lo contrario se puede dañar. La llave volverá a su orientación normal cuando se deja de aplicar fuerza.

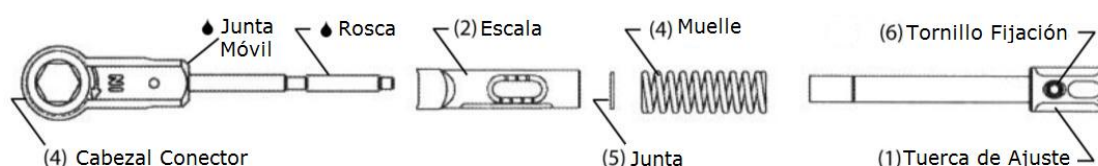
Mantenimiento

Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Al limpiar, no utilice detergentes abrasivos y no aplique una presión excesiva. Para evitar daños, no limpiar con cepillo de alambre o elementos metálicos.

Use sólo soluciones de limpieza y desinfectantes con Ph entre 5 y 10. Por favor, lea atentamente las indicaciones del fabricante del producto utilizado (uso previsto, dosis, tiempo, período de renovación). La limpieza frecuente y cuidadosa no deteriora la vida útil del producto.

La vida del producto está determinada por el desgaste. Se recomienda calibrar la llave una vez al año. La llave debe limpiarse y esterilizarse después del servicio.

En caso de sospecha de posible contaminación en el producto, desmontar la llave y limpiar todas las partes a fondo. Limpiar las piezas con agua fría y un cepillo de desinfección suave hasta que no quede residuo visible.



Limpieza y Desinfección Manual

Baño de limpieza por ultrasonidos:

Añadir una solución de limpieza para el baño de ultrasonidos. Coloque las piezas en una cesta metálica y luego inserte la cesta en el baño. Configure el baño a 35-40 kHz y una temperatura de 50 ° C.

Realice una limpieza por 3 minutos, asegurándose que las piezas estén totalmente sumergidas.

Post tratamiento del baño: Enjuague las piezas en agua fría, preferiblemente agua desionizada. Seque las partes con un paño sin pelusa. La escala, tuerca de ajuste, y el cabezal conector deben ser insuflados mediante el uso de aire comprimido estéril.

Limpieza y Desinfección Automatizada Lavadora/Desinfectadora:

Coloque las partes de la Llave de Torque a limpiar en una cesta que no debe estar sobrecargada. Inicie el programa. El enjuague suele ir seguido de una limpieza química a 40° a 60°C. El residuo químico es limpiado por otro ciclo de enjuague. Se debe evitar la corrosión debida a agentes neutralizantes. La desinfección es alcanzada a 90° a 95°C.

Las partes se tratan con agua desionizada y luego se secan. Una vez finalizado el programa, se debe retirar de forma inmediata el material de la lavadora/desinfectadora.

Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente y realizar una inspección visual de las piezas para asegurar la ausencia de residuos y otros contaminantes. Si es necesario, repita el proceso de limpieza.

Aplique una pequeña gota de aceite a los puntos marcados por  en el esquema de despiece (junta móvil y la rosca). Montar la llave y probar el correcto funcionamiento.

Colocar la llave en un envase sellado compatible de acuerdo a la norma ISO 11607 y EN 868.

Aflojar el par de apriete completamente antes de la esterilización

Esterilización:

En autoclave según ISO 17665, 134°C a 1 atm. de presión durante 20-30 min. Después de la esterilización, compruebe si el embalaje de los instrumentos esterilizados está dañado.

Las Llaves de Torque esterilizadas, deben ser almacenadas en un área seca, libre de polvo, libre de ambiente corrosivo a temperatura moderada.

No aflojar los tornillos de fijación de la tuerca de ajuste (6) ya que esto causará la pérdida del par de apriete y una pérdida de calibración

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 inoxidable, 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

REF	Código de Referencia del producto
	Código de Lote
	No estéril.
	Fabricante.
	Fecha de Fabricación. (Seguido de año y mes: AAAA/MM)



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