

Para una correcta utilización de nuestros productos se recomienda que el profesional se forme en las particularidades de su uso. Implant Microdent System S.L.U organiza, periódicamente, cursos de formación, donde se informa de las particularidades de cada uno de los componentes del instrumental quirúrgico, así como de su correcta utilización.

Estas instrucciones de uso están disponibles, en formato pdf en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso

Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES

Implant Microdent System S.L.U pone en el mercado el instrumental quirúrgico requerido que permite la aplicación y uso de sus sistemas implantológicos.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados.

Todo el instrumental quirúrgico puesto en el mercado por Implant Microdent System S.L.U está fabricado en acero inoxidable.

PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO MICRODENT

Envasado

Implant Microdent System S.L.U garantiza que todo el instrumental quirúrgico sigue un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasado.

El instrumental quirúrgico Microdent puede presentarse en diferentes modalidades de envase. Se identificará el producto contenido, con su correspondiente etiqueta.

Estado de suministro del instrumental quirúrgico

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta en estado **no estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso.

Para proceder correctamente a la primera esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido excepto, en las cajas tipo Kit.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo. Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:
 - Temperatura: 134° C
 - Ciclo de esterilizado: 3'

Kit quirúrgico

Microdent suministra diferentes modelos de kits que permiten una organización racional, y un correcto almacenaje, del instrumental quirúrgico. Los kits o cajas de cirugía se fabrican en materiales termoplásticos de altas prestaciones que permiten ser sometidos al proceso de esterilización por vapor en autoclave.

Para una correcta esterilización se aconseja seguir los parámetros indicados en el punto anterior.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen, en función del tipo de producto, las siguientes indicaciones:

	Número de referencia
	Consúltense las instrucciones de uso.
	Número de lote
	Precaución, consúltense las advertencias
	Fabricante
	Número global artículo comercial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El instrumental quirúrgico Microdent forma parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Implant Microdent System S.L.U, por tanto, la utilización de instrumental quirúrgico ajeno a la marca puede provocar un comportamiento no óptimo de nuestros productos.

Cuando el instrumental quirúrgico haya entrado en contacto con agentes contaminantes, muy especialmente sangre y saliva, debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado en otro paciente.

Los productos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados.

Advertimos del riesgo de toxicidad y alergenicidad para aquellos pacientes sensibles a los materiales descritos en el apartado "DESCRIPCIÓN INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO".

Antes de proceder a la cirugía es responsabilidad del profesional usuario comprobar:

- El estado del envase del instrumental y si coincide con el producto requerido para el paciente.
- El estado del propio producto para comprobar que es el óptimo.

Implant Microdent System S.L. aconseja que se disponga de productos de sustitución.

Para una correcta limpieza del instrumental quirúrgico se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- No utilizar productos de limpieza o desinfección, a base de cloro o ácidos.
- Evitar todo producto que contenga un aldehído, dada la capacidad de estos para fijar las proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos los residuos postoperatorios que hayan quedado en la superficie o el interior del instrumental quirúrgico. Para esta labor utilizar un cepillo de cerdas de nylon.
- En el caso de instrumentos que presenten aristas de corte, evitar en la medida de lo posible los golpes y en contacto con otros instrumentos que puedan dañar la superficie y/o los filos de corte de las mismas.
- Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, aclarar con agua destilada y secar meticulosamente.
Un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en los productos.



PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO (Clase IIa) Sistema implantológico de conexión externa e interna

El instrumental quirúrgico, está sometido a desgaste por su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos. Implant Microdent System S.L.U aconseja que se disponga de productos de sustitución.

Los instrumentos quirúrgicos dotados de fijación a contrángulo, de acuerdo a la norma ISO 1797, no deben trabajar a un par de torsión superior a 70 Ncm. Para los instrumentos que estén destinados atornillar rehabilitaciones, consultar las instrucciones de uso del aditamento correspondiente.

Los instrumentos quirúrgicos dotados de fijación a contrángulo que están destinados a la inserción de implantes, no deben ser utilizados para la aplicación del par de torsión final, aconsejándose para esta finalidad el uso de llaves dinamométricas de accionamiento manual. Obviar esta recomendación puede ser causa de un desajuste o inutilización del contrángulo o pieza de mano.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte, el envase y el producto contenido fuesen dañados, Implant Microdent System S.L.U lo restituirá sin cargo alguno. La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada.

La garantía será aplicada a los productos de Implant Microdent System S.L.U siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.

Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.



Implant Microdent System S.L.U
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas, 1
Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)



0051