

PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE (Clase IR) Sistema de condensación y expansión ósea atraumática: Expansores y Dilatadores

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.

DISTRIBUCIÓN DE LAS NORMAS DE USO

Implant Microdent System S.L.U pone a disposición del usuario las normas de uso en formato electrónico ("pdf"), de acuerdo con el reglamento (UE) nº 2021/2226

El usuario puede consultar dichas normas en formato electrónico, sin coste alguno y en el plazo que se desee, en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/instrucciones-de-uso

(Para consulta o descarga de dichas normas es necesario disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader)

El usuario tiene el derecho a solicitar a Implant Microdent System S.L.U, si así lo necesitara, las normas de uso en formato papel, dicha solicitud se podrá realizar a través del comercial de zona asignado, vía teléfono: +34 938 447 650 o descargando dichas normas, en la página web de Implant Microdent System S.L.U www.microdentsystem.com

INDICACIONES

Implant Microdent System S.L.U. pone en el mercado el sistema de compactación y expansión ósea compuesto por aquel instrumental quirúrgico que permite la aplicación de la técnica de condensación y expansión ósea horizontal y atraumática del maxilar: **Expansores y Dilatadores.**

DESCRIPCIÓN Y USO

Estas instrucciones describen el sistema para la realización del protocolo quirúrgico de compactación y expansión ósea, así como y sus componentes de soporte necesarios durante el procedimiento quirúrgico para preparar el lecho del implante:

Instrumental para la técnica de expansión y condensación ósea:

- Expansores: para preparar el alveolo implantario.
- Dilatadores: para trabajar conjuntamente con los expansores en la preparación del alveolo implantario.

Componentes de soporte quirúrgicos para el procedimiento quirúrgico:

- Fresa circular.: para perforación longitudinal.
- Fresa piloto.: para perforación inicial.
- Fresa de apertura de cresta.: para abrir cresta.
- Prolongador.: para permitir un mejor acceso al torque
- Llave manual y pasador.: para aplicar fuerza.
- Opcionalmente se pueden utilizar las llaves de carraca o dinamométrica y la llave extraoral.: para ajustar la fuerza

MATERIA

Todo el instrumental quirúrgico y sus componentes de soporte que componen el sistema de expansión han sido seleccionados en base a las propiedades indicadas para su uso, de conformidad con el reglamento (UE)2017/745, los instrumentos descritos en esta norma de uso están fabricado en acero inoxidable, 1.4305 (AISI303) ASTM A 582. (carbón 0.10% / Manganeso (Mn) 2.0% / Phosphorus (P) 0.045% / Sulfur (S) 0.15 – 0.35 % / Silicon (Si) 1.0% / Chrome (Cr) 17.0 – 19.0 % / Nickel (Ni) 8.0-10.0 5)

Recordamos verificar con los pacientes las posibles alergias a las materias primas.

PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

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 envasados.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta envasado en blíster. Se identificará el producto contenido en dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del blíster y otra en la caja que alberga al blíster.

Estado de suministro del instrumental quirúrgico.

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

Antes del primer uso y de cualquier reutilización, se deben limpiar y esterilizar siguiendo los procedimientos descritos en las instrucciones de limpieza y esterilización.

Esterilización:

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.

Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización (p.ej. CrosstexSCL2) y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.

Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave (p.ej. SATELEEC-VELA170). Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea.

Nota: Todos los autoclaves o las esterilizadoras deben cumplir con los requisitos de las normas SN EN 13060, EN 13060, EN285, EN ISO 17665-1 o AAMIST79, o la normativa nacional pertinente y se deben validar, mantener y comprobar conforme a estas normas. Se deben respetar las instrucciones de uso del fabricante del autoclave/esterilizador.

Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:

- Temperatura: 134° C (273°F)
- Ciclo de esterilizado: 3'

Para una correcta conservación: Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo cuando el envoltorio se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de estas. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO REUTILIZABLE (Clase IR)

Sistema de condensación y expansión ósea atraumática: Expansores y Dilatadores

Los expansores y dilatadores son instrumentos reutilizables que deben inspeccionarse antes de cada reutilización para garantizar que se mantenga su integridad y mantenimiento. Si hay alguna evidencia visible de deformación o corrosión de la superficie, o si la legibilidad de las marcas se ve comprometida, los instrumentos no deben reprocesarse y deben desecharse. El instrumental quirúrgico, está sometido a desgaste por su uso, no pudiendo determinar una cantidad de usos concreta de renovación, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos, en base al estado de este.

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.

Material: Rande R500 (polyphenylsulfone) TDS (Siliconas)

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

PROTOCOLO QUIRÚRGICO RECOMENDADO

La técnica descrita a continuación puede ser complementada, si se requiere, con la utilización de injerto óseo ya sea autólogo, biomateriales de origen animal o materiales sintéticos.

Previamente al abordaje del protocolo de uso del sistema de condensación y/o expansión ósea debemos tener la máxima información acerca de la morfología y dimensiones de la zona subantral.

Procedimiento genérico:

- Apertura del colgajo para el acceso al soporte óseo.
- Realizar una medición del hueso.
- Osteotomía con fresa de tungsteno, de disco o piezoeléctrico.
- Fresa piloto.
- Inserción expansor 1.
- Inserción expansor 2.
- Inserción expansor 3, 4 y 5, en función del diámetro que se quiera condensar, expandir o del implante a insertar:
 - o expansor 3 para implantes de diámetro hasta 3,8.
 - o expansor 4 para implantes de diámetro hasta 4,5.
 - o expansor 5 para implantes de diámetro hasta 5,0.
- Opcionalmente se puede acabar de configurar el alveolo con una fresa acorde con el implante a insertar.
- Una vez conseguido el alveolo adecuado iniciar la inserción del implante seleccionado.
- Tras la inserción del implante, proceder a la sutura de los tejidos blandos.
- Los dilatadores se utilizan:
 - o En el caso de condensación, por su menor longitud a la del expansor, cuando la apertura de la cavidad bucal no permita la inserción de los expansores.
 - o En expansión, como apoyo, para el mantenimiento del espacio expandido.

Existe un manual donde se ilustran los diferentes procesos: "Expansión y Condensación Ósea Microdent", puede consultarse en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/producto.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del sistema de condensación y expansión ósea coinciden con las mismas contraindicaciones que presenta el tratamiento con implantes dentales:

Problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

Contraindicaciones relativas:

Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante / diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales:

Hueso disponible insuficiente o calidad de hueso inadecuada, restos radiculares locales.

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 alergenidad para aquellos pacientes sensibles a los materiales descritos en el apartado "MATERIAL"

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 instrumental para comprobar que es el óptimo.

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

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.

INSTRUCCIONES MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN

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 personales adecuados para garantizar la eficacia de los procesos. El usuario/procesador debe evaluar cualquier desviación respecto de las instrucciones siguientes con el fin de garantizar la eficacia del proceso.

Antes del procedimiento para la reutilización (en el punto de uso):

- Deseche los instrumentos de un solo uso y los instrumentos reutilizables desgastados inmediatamente después de utilizarlos.
- Elimine los residuos excesivos de los dispositivos reutilizables que se vayan a manipular para volver a utilizar, enjuague los dispositivos con agua fría.

Transporte del punto de uso a la zona de reacondicionamiento:

- Una vez realizar la eliminación de la suciedad y residuos en exceso, colocar el instrumento reutilizable en un recipiente adecuado para transporte al área de reacondicionamiento, que garantice cualquier contaminación del personal o del entorno.
- Si el dispositivo a reacondicionar debe permanecer un tiempo prudencial (se debe procurar no exceder de un tiempo mayor de 1h desde su uso al reacondicionamiento) hasta su transporte al área de reacondicionamiento, mantenga los dispositivos en un recipiente cerrado y tapados con un paño húmedo, para evitar que los residuos se sequen.
- Si el procedimiento de lavado y reacondicionado fuera externo, deberán ir envasados en un recipiente acondicionado para el transporte garantizando la no contaminación del personal o el entorno.

El proceso siguiente de limpieza ha sido validado conforme a estándares y directrices internacionales aplicables. (AAMI TIR30)

Proceso de limpieza:

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 (p. ej. MEDSAFE MED-100.33), como mínimo 20 segundos.

Una vez desmontado el instrumental, sumergir en un equipo de ultrasonidos (p. ej. CEIA CP831 31LT.) las piezas en 1000 ml de agua, con 150 ml de desinfectante alcalino (p. ej. DeterUltrason).

Evitar todo producto que contenga un aldehído, dada la capacidad de estos para fijar las proteínas.

Iniciar el ciclo de limpieza en ultrasonido (p. ej. CEIA CP831 31LT.) durante 20 minutos.

Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, aclarar con agua destilada.

Seguidamente proceder al secado de las piezas con aire comprimido o toallitas de un solo uso, limpias y sin pelusas.

Nota.

Se recomienda:

- En el caso de instrumentos que presenten aristas de corte, evitar en la medida de lo posible los golpes y el contacto con otros instrumentos, que puedan dañar la superficie y/o los filos de corte de estas.
- Un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en los productos.

Una vez realizado todo el proceso el instrumental no necesita de una calibración para garantizar su funcionamiento.

El instrumental quirúrgico, está sometido a desgaste por su uso, no pudiendo determinar una cantidad de usos concreta de renovación, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos, en base al estado de este.

Existe un manual de mantenimiento de los diferentes instrumentos quirúrgicos y protésicos "MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS Y PROTÉSICOS", puede consultarse en la siguiente dirección web: www.microdentssystem.com/instrucciones-de-uso

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

Es responsabilidad del usuario del instrumental quirúrgico la eliminación, de forma segura, del producto que pueda estar contaminado o que ya no se pueda utilizar, como residuos sanitarios, 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, según proceda.

GRUPOS PREVISTOS DE USUARIO Y PACIENTES:

El instrumental quirúrgico debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El instrumental quirúrgico debe usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

El usuario de productos de Implant Microdent System S.L.U es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia.

La franja de edad indicada entre 19 a 99 años, sin exclusión de sexo.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Este producto forma parte de un concepto global y sólo debe utilizarse juntamente con los productos originales asociados según las instrucciones de uso y recomendaciones de Implant Microdent System S.L.U.

El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Implant Microdent System S.L.U anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita por parte de Implant Microdent System S.L.U

Implant Microdent System S.L.U 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 Implant Microdent System.

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 productos sanitarios); si. Durante el uso de estos dispositivos 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 el siguiente:

<https://microdentssystem.com/sites/default/files/formulario-reclamaciones>

Formación del usuario:

El usuario también está obligado a estudiar con regularidad los últimos desarrollos relativos a este producto y sus aplicaciones. En caso de duda, el usuario deberá ponerse en contacto con Implant Microdent System S.L.U. puesto que la utilización de este producto está bajo el control del usuario, esta será responsabilidad suya. Implant Microdent System S.L.U no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

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

**PRECAUCIONES Y NORMAS DE USO PARA INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO
REUTILIZABLE (Clase IR)
Sistema de condensación y expansión ósea atraumática: Expansores y Dilatadores**

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.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen, las siguientes indicaciones:

	Número de referencia.		Medical Device.
	Consultense las instrucciones de uso.		Código identificador único.
	Número de lote.		Instrucciones de uso disponibles en https://microdentsystem.com/instrucciones-de-uso
	Precaución, consultense las advertencias.		Fecha de producción
	Fabricante.		

Información básica de UDI-DI: El UDI-DI básico de los dispositivos que se describen en estas normas de uso, es:

Producto	Núm. de UDI-DI-Básico
Expansor	843426301InstExpansorBH
Dilatador	843426301InstDilatador2H
Fresas	843426301InstFresasSE
Llaves	843426301InstLlavesSR
Prolongador	843426301InstProlongadoYK

 Fabricante: Implant Microdent System S.L.U
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) SPAIN
www.microdentsystem.com

Distribuido en Colombia por:
Implant Microdent System S.A.S
Calle 106a N20-10 oficina 102
Bogotá COLOMBIA
Teléfono : +31 742 97 817

Prohibida su reproducción total o parcial así como su distribución sin previo consentimiento de Implant Microdent System.