

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos diseñados por Anteea SRL son productos sanitarios reutilizables destinados a un uso de tiempo limitado en la cavidad oral (no más de 60 minutos por sesión) que se suministran en embalaje NO ESTÉRIL y no están diseñados para para conectarlos a un producto sanitario activo.

El instrumental quirúrgico fabricado por Anteea SRL puede utilizarse para preparar el sitio de implantación y están diseñados para su uso con implantes dentales.

2. DESCRIPCIÓN Y USO

La información facilitada en estas instrucciones de uso complementa la información facilitada en los catálogos/manuales. Si no dispone de esos documentos puede solicitar una copia a Anteea SRL.

Todos los productos se identifican con un código de instrumento grabado con láser en el cuerpo de cada dispositivo. Si no hay suficiente espacio para introducir todo el código, se facilitan elementos de identificación exclusiva del dispositivo (por ejemplo, el diámetro o la longitud). Durante el procedimiento quirúrgico, el cirujano debe tomar todas las medidas necesarias para impedir que los pacientes los ingieran.

Algunos instrumentos están provistos de juntas tóricas para una mejor adherencia entre los distintos instrumentos y garantizar su desplazamiento y uso dentro de la boca sin riesgo de caída. Como dichas juntas tóricas son de plástico, deben verificarse con regularidad su desgaste y adherencia. Recomendamos sustituir las juntas tóricas con la frecuencia que sea necesaria, pero como máximo cada 20 usos del instrumento. Las juntas tóricas desgastadas pueden retirarse con la ayuda simplemente de una sonda. Las juntas tóricas de repuesto deben montarse en el instrumento y colocarse en su sitio presionándolas con delicadeza. Asegúrese de que estén bien colocadas y no queden torcidas.

Si no se siguen las instrucciones que se facilitan, puede que se produzcan problemas quirúrgicos y que se perjudique la salud del paciente.

a. Osteotomos/Expansores

Se trata de destornilladores manuales no conectados a un micromotor o a una fuente de alimentación. Se utilizan para fijar tornillos de obturación, tornillos de cicatrización transmucosa, tornillos de fijación pilares de restauración, etc. Son muy prácticos durante las distintas fases del procedimiento porque están listos para usarse y no requieren el montaje de distintas piezas. Son, por lo tanto, rápidos y fáciles de usar y están disponibles en varias longitudes: cortos para facilitar el acceso a las zonas distales y largos para usarlos en caso de obstrucciones anatómicas asociadas, por ejemplo, a la presencia de dientes adyacentes.

b. Destornilladores

Se trata de destornilladores manuales no conectados a un micromotor o a una fuente de alimentación. Se utilizan para fijar tornillos de obturación, tornillos de cicatrización transmucosa, tornillos de fijación pilares de restauración, etc. Son muy prácticos durante las distintas fases del procedimiento porque están listos para usarlos y no requieren el montaje de distintas piezas. Son, por lo tanto, rápidos y fáciles de usar y están disponibles en varias longitudes: cortos para facilitar el acceso a las zonas distales y largos para usarlos en caso de obstrucciones anatómicas asociadas, por ejemplo, a la presencia de dientes adyacentes.

c. Terrajas

Estos instrumentos puntiagudos se utilizan para preparar el hueso para el roscado del implante. Se trata de instrumentos manuales no conectados a un micromotor o a una fuente de alimentación. Se suelen utilizar en caso de hueso muy compacto o cortical para reducir la compresión y el torque de inserción del implante.

d. Destornilladores/Montadores

Estos dispositivos tienen dos funciones. Sirven de apoyo para retirar los implantes del embalaje sin contaminarlos, es decir, sin tocar su superficie y llevarlos a la cavidad oral sin tocarlos. También pueden utilizarse como destornillador. Se trata de instrumentos manuales no conectados a un micromotor o a una fuente de alimentación. Se deben evitar los movimientos de palanca porque incrementan el riesgo de rotura. Existen diferentes destornilladores, en función del sistema de implante que se utilice. Los detalles técnicos de cada sistema figuran en los manuales y catálogos quirúrgicos. Lea atentamente dicha información antes de utilizar el producto. También existen destornilladores que tienen la misma función que los mencionados anteriormente, pero que no tienen la función de desplazadores. Se trata de instrumentos manuales no conectados a un micromotor o a una fuente de alimentación. Debe tenerse precaución cuando se utilicen implantes en lugar de soportes o conductores especiales ya que un torque excesivo puede deshilachar los bordes de los conductores hexagonales y causar deformaciones irreversibles en los lados de las conexiones internas. Por lo general, se utilizan para desenroscar los implantes que tienen conexiones internas, cuando es necesario retirar un implante. Se deben evitar los movimientos de palanca porque incrementan el riesgo de rotura.

e. Conector digital

Dispositivos manuales para facilitar el uso de los instrumentos del estuche quirúrgico.

f. Galgas de profundidad

Instrumentos manuales utilizados para comprobar la profundidad de inserción obtenida mediante escariadores u osteotomos.

g. Galgas de trazado paralelo

Instrumentos que se suelen suministrar con dos secciones cilíndricas redondeadas, una más estrecha y otra más ancha, y que normalmente se insertan en orificios preparados con escariadores para permitir al médico comprobar que las preparaciones son paralelas. En función del diámetro del orificio, pueden insertarse primero con el extremo más estrecho o con el extremo más ancho.

h. Montadores de llaves de cierre

Llaves manuales que se utilizan para mantener los montadores de implantes en una posición estable al afilar los tornillos de fijación. Se suelen utilizar para impedir que los implantes se aflojen al retirar los tornillos que fijan los montadores.

i. Casquillos guía

Se trata de pequeños cilindros de acero que normalmente se insertan en soportes especiales de silicona o resina transparente fabricados por prótesis dentales siguiendo las instrucciones del dentista y que se utilizan para guiar el eje de inserción de la primera broca utilizada para preparar el sitio del implante.

3. USO PREVISTO

Anteea S.r.l. declara ser el fabricante e identifica su clase de riesgo como se indica a continuación:

- Osteotomos/Expansores óseos, destornillador, terrajas, llaves hexagonales conector digital, galgas de profundidad, galgas de trazado paralelo, montadores de llaves de cierre y plantillas: Instrumental quirúrgico reutilizable de uso temporal (menos de 60 minutos cada vez), suministrado en un embalaje NO ESTÉRIL, no diseñado para conectarlo a productos sanitarios activos, clase de riesgo 1.

4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales a los que se refieren estas instrucciones de uso

Anteea Srl
Viale Europa 126 O/P - 55012 loc. Lammari (Lu) Italia
Teléfono +39 0583 308371
www.anteea.com - info@anteea.com

5. MATERIAS PRIMAS UTILIZADAS

Los materiales utilizados por Anteea SRL para la fabricación de instrumental quirúrgico han sido seleccionados en función de las propiedades indicadas para su uso previsto de conformidad con el reglamento (UE) 2017/745, anexo I - Requisitos generales, punto 10.1. Según el tipo de componente, se fabrican utilizando:

- Titanio grado 5 (Ti6Al4V)
 - Acero inoxidable - KLEINOX 4305 (DIN EN X8CrNiS18-9 - AISI 303 - EN 10088-3)
- No olvide preguntar a los pacientes si son alérgicos a alguno de los componentes. Visite www.anteea.com para obtener las fichas técnicas detalladas de todos los materiales utilizados con el fin de comprobar su composición química y sus propiedades físicas y mecánicas.

6. ADVERTENCIAS

El instrumental quirúrgico de Anteea SRL se vende en embalajes NO ESTÉRILES. Antes de utilizarlo, debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo las instrucciones que figuran a continuación. El incumplimiento de estas advertencias puede exponer al paciente a una infección. Se recomienda recopilar y archivar toda la documentación clínica, radiológica y radiográfica.

Cada embalaje lleva el código, la descripción del contenido y el número de lote. El médico debe proporcionar esta información si es necesario. Al manipular los dispositivos, tanto durante su uso como durante la limpieza y la esterilización, se recomienda el uso de guantes quirúrgicos como protección personal contra contaminación bacteriana. El embalaje cumple las normas europeas.

7. CONTRAINDICACIONES

Al evaluar al paciente, además de su idoneidad para la rehabilitación implantoprotésica, generalmente es necesario tener en cuenta las contraindicaciones que se aplican a los procedimientos de cirugía oral en general. Entre ellas figuran:

- Trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante.
- Trastornos de cicatrización de heridas o de regeneración ósea, como
 - diabetes no compensada.
- Enfermedades metabólicas o sistémicas que impiden la regeneración tisular, con especial incidencia en la cicatrización de heridas y la regeneración ósea.
- Abuso de alcohol, tabaquismo y consumo de drogas.
- Terapia inmunosupresora, como quimioterapia y radioterapia - Infecciones e inflamaciones, como periodontitis y gingivitis.
- Mala higiene bucodental.
- Motivación insuficiente.
- Trastornos de la oclusión y/o articulación y espacio interoclusal insuficiente.
- Proceso alveolar inadecuado.
- Deben utilizarse expansores óseos en lugar de fresas en la preparación de zonas óseas de mala calidad. La colocación de implantes y las restauraciones con implantes están contraindicadas en pacientes cuyo estado de salud general o bucodental es deficiente, en pacientes que no puedan controlar su estado general o en pacientes que hayan sido sometidos a un trasplante de órganos. Los pacientes psicológicamente inestables, alcohólicos o tóxicómanos, o los pacientes desmotivados o poco cooperativos también deben considerarse inadecuados para este tipo de tratamiento. Los pacientes con mala salud periodontal deben someterse primero a un tratamiento y recuperarse de este. En casos de deficiencia de sustancia ósea o mala calidad del hueso del receptor que puedan comprometer la estabilidad del implante, debe procederse a una regeneración tisular guiada adecuada antes del tratamiento con implantes.

Se incluyen también como contraindicaciones: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteítis maxilar crónica subaguda, enfermedades sistémicas, trastornos endocrinos, enfermedades derivadas de trastornos microvasculares, embarazo lactancia, exposición previa a radiaciones, hemofilia, neutropenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal y displasia fibrosa. Los implantes que sirven de soporte para las restauraciones son productos sanitarios médicos que se introducen en la boca durante procedimientos quirúrgicos y, como tales, conllevan limitaciones de uso adicionales cuyos detalles pueden encontrarse en las instrucciones de uso de las fijaciones de implantes.

8. EFECTOS SECUNDARIOS

Los síntomas siguientes pueden aparecer después de un procedimiento quirúrgico:

- Hinchazón, edema y hematoma local temporal.
- Cambios temporales de sensibilidad.
- Limitación temporal de la masticación.
- Microhemorragias postoperatorias durante las 12 a 24 horas posteriores a la intervención.

9. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN/ESTERILIZACIÓN/CONSERVACIÓN

Todos los accesorios quirúrgicos para implantes dentales se venden NOESTÉRILES. Antes de utilizarlos, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Dichas operaciones deben realizarse antes del uso y de cualquier reutilización posterior. La repetición de los procesos descritos en este párrafo tiene un efecto insignificante en los dispositivos. Los instrumentos siempre deben comprobarse antes de su uso para asegurarse de que funcionan correctamente. Los instrumentos que muestren signos de desgaste deben sustituirse de inmediato por otros nuevos. Es especialmente importante comprobar que los destornilladores tengan un agarre firme dentro de los ejes de conexión en las cabezas de los tornillos que deben elevarse y apretarse. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

a. Limpieza

Recipientes y medios de transporte que se deben utilizar para el lavado: no existen requisitos particulares.

Para la limpieza automática, utilice un baño de ultrasonidos con una solución limpiadora adecuada. Utilice únicamente detergentes neutros. Siga las instrucciones del fabricante relativas a las concentraciones y los tiempos de lavado. Utilice agua desmineralizada para evitar marcas y manchas.

Durante la descarga, compruebe las cavidades, orificios, etc., de los dispositivos para asegurarse de que todos los residuos se hayan eliminado por completo. Si es necesario, repita el ciclo o realice una limpieza manual.

En caso de limpieza manual, utilice un detergente neutro adecuado y siga las instrucciones del fabricante. Cepille los productos con un cepillo de cerdas suaves bajo el grifo con abundante agua. Utilice el cepillo para aplicar el limpiador en todas las superficies. Aclare con agua destilada durante al menos cuatro minutos. Asegúrese de que pase suficiente agua corriente por todos los orificios.

En el caso de brocas de irrigación interna, utilice los cepillos que se proporcionan con las piezas de mano para asegurarse de que los orificios de irrigación estén perfectamente limpios y libres de fragmentos óseos o tejido biológico.

Después de aclararlos, séquelos bien y colóquelos en bolsas de esterilización especiales. No supere los 120 °C durante un ciclo de secado en una lavadora desinfectadora.

b. Esterilización

Para la esterilización, los kits deben embalsarse en bolsas resistentes a autoclave. La esterilización puede realizarse de la siguiente manera:

- Método 1: Autoclave (vapor por gravedad) temperatura 121-124 °C, exposición de 20 minutos y secado de 15 minutos;
- Método 2: Autoclave (ciclos dinámicos-aire-retirada del prevacío) temperatura 134 °C, exposición de 4 minutos y secado de 20 minutos.

c. Conservación

Tras la esterilización, el producto debe permanecer en las bolsas de esterilización. Las bolsas solo deben abrirse inmediatamente antes de su uso. En condiciones normales, las bolsas de esterilización mantienen la esterilidad de su contenido, a menos que el embalaje esté estropeado. Por lo tanto, no utilice los utensilios si las bolsas en las que han sido conservados están estropeadas y esterilicólos de nuevo en otras bolsas antes de volver a utilizarlos. El tiempo de conservación de los utensilios esterilizados dentro de las bolsas no debe superar el recomendado por el fabricante de la bolsa.

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz del sol, el agua y fuentes de calor.

10. NORMAS DE REFERENCIA

Los componentes quirúrgicos se han diseñado y fabricado conforme a las últimas directivas y normas armonizadas relativas a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información facilitada y el embalaje.

11. PROCEDIMIENTOS DE DESECHO

Después de su uso, los accesorios quirúrgicos deben desecharse como residuos biológicos de acuerdo con la normativa local.

12. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA

El cuidado óptimo del paciente y la atención a sus necesidades son esenciales para el éxito del procedimiento de implante. Por lo tanto, se debe proceder a una selección cuidadosa de los pacientes, que deben ser informados de los riesgos y obligaciones asociados al tratamiento y se les debe animar a que cooperen con el médico en aras del éxito del tratamiento.

Así, pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene – que debe confirmarse, garantizarse y registrarse en las visitas de seguimiento – y que se sigan las instrucciones del médico.

Las instrucciones proporcionadas por Anteea SRL están disponibles en el momento del tratamiento y se aceptan como práctica odontológica normal. Deben seguirse y aplicarse en todas las fases del tratamiento: desde la elaboración de la historia clínica del paciente hasta los controles postoperatorios.

La garantía cubre únicamente los defectos de fabricación, siempre que la pieza defectuosa esté identificada con el número de artículo y de lote y que se devuelva dentro del período de garantía. Las condiciones de garantía están disponibles en la dirección siguiente www.anteea.com.

13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son válidas y efectivas a partir de enero de 2021.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS		
	Atención: Consulte las instrucciones de uso	
	Número de lote	
	Código	
	Fabricante	
	País del fabricante	
	Código IUD, identifican único del dispositivo	
	Producto sanitario	
	Consulte las instrucciones de uso www.anteea.com	
	Marcado CE El número de identificación del organismo notificado deberá ir a continuación de este símbolo	
	No utilizar si el embalaje está dañado	
	Producto no estéril	