

## INSTRUCCIONES DE USO, REPROCESAMIENTO Y MANTENIMIENTO: KIT QUIRÚRGICO ADVAN

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit Advan se suministra junto con sus herramientas. Estuche para el almacenamiento de instrumentos quirúrgicos y/o protésicos durante su uso, limpieza y esterilización. Al estar fabricado en polímero autoclavable, presenta soportes de silicona para acondicionamiento y sujeción segura de cada instrumento. También presenta marcas que guían el uso del instrumento durante los procedimientos. Las herramientas se suministran junto con el Kit Advan, sin embargo, se empaquetan en una bolsa separada con indicación del código, del lote y descripción; para posicionarlos en el kit operar de acuerdo con la tabla de configuración.

### USO PREVISTO

El kit Advan está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico altamente calificado, con formación específica en implantología dental, cigomática y extraoral. Los instrumentos suministrados con el kit Advan se deben utilizar para permitir una fácil preparación del sitio del implante y la colocación del implante dental, cigomático o extraoral.

### INDICACIONES

Los componentes del Kit Advan son:

- destornilladores;
- trinquetes;
- adaptadores de trinquetes;
- fresas;
- avellanadores;
- herramientas de medición profunda;
- marcadores de dirección;
- alargador de fresas;
- dispositivos de montaje y transporte y podrían usarse en combinación con contra-ángulo.

### CONTRAINDICACIONES

Alergias o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados: acero (acero AISI serie 400 y 630), aleación de titanio (Ti6Al4V ELI grado 23), poliéter éter cetona (PEEK), silicona, Níquel (sólo para las fresas de diamante ZYGOMA 07FDZ04 y 07FDZ20).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente. Asegúrese de que el destornillador y el tornillo estén correctamente enganchados para evitar la aspiración o la ingestión. Durante la limpieza, no utilice cepillos en los sistemas de retención de destornilladores para implantes. Con el adaptador de herramientas de contra-ángulo de la pieza de mano 02-AC50, no aplique un par superior a 50 Ncm para evitar que se dañe el adaptador o el instrumento conectado. Siga estrictamente las instrucciones de uso y mantenimiento de la llave dinamométrica 02-CT20. La caja quirúrgica no debe ponerse en contacto con instrumentos contaminados usados. Recomendamos limpiar la caja quirúrgica con alcohol desnaturalizado y comprobar su limpieza. Evite el uso de líquidos desinfectantes corrosivos y limpieza ultrasónica, para la caja quirúrgica. Cualquiera que sea el método de limpieza que se utilice, el personal a cargo de las operaciones siempre debe usar ropa y equipo de protección adecuados. Consulte las instrucciones provistas con los agentes de limpieza para una correcta manipulación y uso.

Además de estas directrices, siga la normativa legal vigente en su país, así como las normas de higiene de los consultorios dentales o hospitales, para poder cubrir cualquier cambio en la legislación relativa a los productos sanitarios reutilizables y su reprocesamiento.

### INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Se recomienda que los instrumentos quirúrgicos Advan se utilicen solo con implantes Advan, ya que la combinación de componentes que no están dimensionados para el acoplamiento correcto puede provocar fallas mecánicas y/o instrumentales, daño al tejido biológico o resultados estéticos insatisfactorios.

### INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Después de la cirugía, todos los instrumentos se contaminan debido al contacto con sangre, saliva y sustancias orgánicas potencialmente infectadas. Por lo tanto, todos los instrumentos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de cada uso.

### TRATAMIENTO INICIAL EN EL PUNTO DE USO:

Inmediatamente después del uso, o no más de 30 minutos, elimine la suciedad más gruesa por medio de toallitas de papel absorbente.

### CONTENCIÓN Y TRANSPORTE:

Se recomienda reprocesar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente práctico después de su uso, o no más de 30 minutos. Para evitar daños mecánicos, no mezcle aparatos pesados con aparatos delicados. Preste especial atención a los bordes de corte de las fresas.

### PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA:

Desmonte las herramientas si están compuestas por más de una pieza. Desmontar cajas quirúrgicas.

### LIMPIEZA MANUAL:

1. Inmediatamente después de su uso, o no más de 30 minutos, coloque las herramientas en una solución apropiada de medio descontaminante de alta calidad (ENZYMALAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada), a 35°C contenida en un soporte adecuado (es decir, Becker), las herramientas deben estar totalmente cubiertas por la solución. Espere 10 minutos antes de retirar. Preste atención a que no haya contacto entre los instrumentos;
2. con un cepillo de plástico suave (es decir, un cepillo de nailon suave), limpie cuidadosamente cada herramienta para eliminar cualquier residuo orgánico; **Advertencia:** no utilice cepillos en los sistemas de retención. **Advertencia:** no limpie ningún instrumento con cepillos metálicos o lana de acero.
3. Enjuague cuidadosamente las herramientas con agua corriente limpia o destilada para eliminar cualquier rastro de detergente (es decir, enzimático).

**Advertencia:** Utilizar agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

4. Coloque las herramientas en una solución como en el punto 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, Becker) y luego coloque el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35°C. **Nota:** los instrumentos deben ser posicionados oportunamente para evitar colisiones entre los instrumentos y el propio contenedor; se recomiendan soportes apropiados (es decir, Becker);

5. Enjuague cuidadosamente las herramientas con agua corriente limpia o destilada para eliminar cualquier rastro de detergente (es decir, enzimático).

**Advertencia:** Utilizar agua estéril a menos que el agua potable esté poco contaminada (que cumpla los siguientes requisitos Farmacopea monografía europea 0169: máx. 10 microorganismos/ml, máx. 0,25 endotoxinas/ml).

**Advertencia:** el tiempo de inmersión prolongado y/ o la concentración excesiva de la solución pueden provocar la corrosión de los instrumentos; Cumpla siempre con las recomendaciones de tiempo de inmersión proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante.

#### DESINFECCIÓN MANUAL:

Inmediatamente después de la limpieza manual, o no más de 30 minutos, coloque las herramientas en una solución adecuada de medio desinfectante de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar), contenida en un soporte adecuado (es decir, Becker), las herramientas debe estar totalmente cubierto por la solución. Coloque el soporte en una lavadora ultrasónica durante 1 minuto a 20°C antes de retirarlo. Preste atención a que no haya contacto entre los instrumentos;

**Advertencia:** para evitar la corrosión, no enjuague los instrumentos rotatorios con agua en esta etapa del reprocesamiento.

**Advertencia:** No se recomienda el uso de equipos automáticos de limpieza y desinfección, ya que podrían comprometer la integridad de las herramientas contenidas en el kit quirúrgico debido a las posibles colisiones que podrían producirse durante las fases automáticas de lavado y desinfección (durante estas fases

no se puede garantizar el mismo nivel de control que puede alcanzarse manualmente).

#### SECADO:

El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar físicamente el agua de las superficies. La presencia de humedad en la superficie de los componentes puede favorecer el crecimiento bacteriano y comprometer el proceso de esterilización. El secado de los componentes es de máxima importancia antes de su almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación. Se recomienda secar minuciosamente cada componente por medio de aire comprimido (rango 1,5 - 2 bar) utilizando sólo aire filtrado (libre de aceite y con baja contaminación de microorganismos y partículas, cumpliendo la siguiente Farmacopea Europea máx. 0,1mg/m<sup>3</sup> de aceite). El secado manual debe proporcionar una superficie suficiente, una pistola de aire, paños y material de papel absorbente con baja liberación de partículas. Como alternativa, deben utilizarse paños que no desprendan filamentos ni polvo. Durante la fase de secado, se debe verificar y comprobar la limpieza de los componentes.

#### MANTENIMIENTO:

Al final de cada ciclo de limpieza, desinfección y secado, los instrumentos deben ser sometidos a una inspección visual para asegurarse de que estén macroscópicamente limpios. Los instrumentos dañados deben desecharse para evitar la reutilización de herramientas desafiladas o dañadas. Este control visual es absolutamente esencial para cualquier instrumento que afecte el resultado de la operación. Un instrumento desafilado, corroído o contaminado puede dañar o infectar el tejido biológico sano.

**Nota:** La inspección visual es tan importante como la limpieza, desinfección, secado y esterilización. Los instrumentos que no estén totalmente limpios deben pasar por otro ciclo de limpieza, desinfección y secado. Los instrumentos dañados siempre deben desecharse. **Inspección y funcionamiento:** Recomendamos verificar con frecuencia las condiciones de desgaste de los instrumentos quirúrgicos y reemplazar inmediatamente los desgastados. En particular:

1. herramientas de corte: es muy importante verificar el rendimiento de corte antes de cada uso; reemplace las herramientas que no pueden garantizar un rendimiento de corte adecuado, lo que lleva a un corte impreciso y sobrecalentamiento del hueso. Recomendamos no usar más de 10 veces en hueso duro y no más de 50 veces en hueso medio/blando;
2. piezas de acoplamiento de las herramientas: las piezas de las herramientas que están acopladas mecánicamente están sujetas a desgaste (destornilladores, herramientas de pieza de mano, alargador de fresas, conexiones de pieza de mano). Recomendamos verificar después de cada ciclo de limpieza, desinfección y esterilización el desgaste de los sistemas de retención del destornillador y reemplazar aquellos que ya no garanticen la correcta retención;
3. Recomendamos verificar periódicamente los instrumentos calibrados para garantizar su correcto funcionamiento (por ejemplo, llave dinamométrica).

#### EMBALAJE:

vuelva a colocar los instrumentos en la ranura correspondiente dentro de la caja quirúrgica. La caja quirúrgica debe colocarse en una bolsa de esterilización que cumpla con los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel de grado médico); adecuado para la esterilización por vapor; protección suficiente para los instrumentos, así como para el mantenimiento del embalaje de esterilización contra daños mecánicos (la bolsa protege el kit durante la esterilización y lo mantiene estéril hasta su uso posterior). Embale la caja quirúrgica con la bolsa de esterilización y colóquela dentro del autoclave en posición horizontal; no lo ponga boca abajo para asegurar el secado adecuado.

#### ESTERILIZACIÓN

Este producto es reutilizable y se suministra sin esterilizar, siendo empaquetado unitariamente. Este producto debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso. **Advertencia:** No esterilice en autoclave este producto en su embalaje original.

Se recomienda el uso de un autoclave para la esterilización a va-

por de la caja quirúrgica, que cumpla con los siguientes requisitos: EN ISO 17665 serie. Observe atentamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del esterilizador a vapor. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave. Se ha validado, de acuerdo con la norma EN ISO 17665, que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) asegura la esterilidad del kit quirúrgico; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

|                               | Fraccionamiento al vacío |
|-------------------------------|--------------------------|
| Tiempo de esterilización      | 4 minutos                |
| Temperatura de esterilización | 134°C                    |
| Presión mínima                | 2 bar                    |
| Tiempo de secado              | 20 minutos               |

El tiempo de calentamiento y fraccionamiento al vacío (al menos tres pasos) puede variar entre 25 y 30 minutos, dependiendo de las condiciones del autoclave. La temperatura máxima de esterilización es de 138°C. El tiempo real de secado requerido depende de parámetros de los que el operador es el único responsable (por ejemplo, configuración y densidad de carga, estado del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el operador. En cualquier caso, el tiempo de secado no debe ser inferior a 20 minutos.

Si aún no está presente en la bolsa de esterilización, se recomienda colocar un indicador químico dentro del autoclave durante el proceso para confirmar la eficacia de la esterilización.

Se recomienda esterilizar los instrumentos dispuestos en la posición adecuada dentro de la caja quirúrgica. Embale la bandeja quirúrgica con la bolsa de esterilización y colóquela dentro del autoclave en posición horizontal; no lo ponga boca abajo para asegurar el secado adecuado.

**Nota:** Los usuarios deben asegurarse de que el esterilizador y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, sobres, bandejas de esterilización, indicadores biológicos y químicos) estén correctamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. Si hay signos visibles de humedad (manchas húmedas en el paquete estéril, agua estancada) al

final del ciclo de esterilización, vuelva a empaquetar y esterilizar nuevamente.

Al retirar los instrumentos del paquete estéril, siga los principios asepticos. El embalaje estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes del uso del instrumento. No se deben utilizar instrumentos con envases estériles dañados. Recomendamos tener a mano un instrumento de repuesto.

### ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar oscuro, fresco y seco. Se recomienda mantener la bolsa cerrada hasta el próximo procedimiento quirúrgico. Siga las instrucciones del fabricante de las bolsas con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de vencimiento de los productos esterilizados.

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Los instrumentos quirúrgicos Advan están hechos de materiales adecuados para uso quirúrgico y para condiciones severas que ocurren durante la limpieza, desinfección y esterilización. Recomendamos no excederse con los procesos de desinfección y esterilización (concentraciones de desinfectante, temperaturas, tiempos, etc. demasiado altas) ya que puede reducir la vida útil de las herramientas. Recomendamos seguir las instrucciones del fabricante para todos los productos utilizados en combinación con los instrumentos quirúrgicos Advan. Los instrumentos que no hayan sido utilizados deberán, en todo caso, lavarse y esterilizarse antes del próximo uso; Los instrumentos nuevos proporcionados por Advan en su embalaje original deben lavarse y esterilizarse antes de su uso. Las instrucciones proporcionadas anteriormente han sido validadas por el fabricante de los dispositivos médicos para poder preparar un dispositivo médico para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del procesador asegurarse de que el reprocesamiento, tal como se realiza realmente utilizando equipos, materiales e INSTRUCCIONES DE USO, REPROCESAMIENTO Y MANTENIMIENTO: KIT QUIRÚRGICO ADVAN 05/2021 personal en la instalación de reprocesamiento, logre el resultado deseado. Esto normalmente requiere verificación y/o validación y monitoreo de rutina del proceso.

Para obtener más información sobre el uso de los productos Advan, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Advan.

### ELIMINACIÓN

La eliminación debe gestionarse de forma sostenible desde el punto de vista medioambiental, de conformidad con las normativas locales. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados y objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan con los requisitos técnicos específicos.

### CICLO DE VIDA

El Kit Advan se recomienda para hasta 50 usos, siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas por Advan. Con respecto al ciclo de vida de las herramientas de corte, consulte el párrafo inspección y función del punto 1. De todos modos, independientemente del número de veces que se haya utilizado el instrumento, el profesional siempre debe evaluar su estado después de cada uso.

El término de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico. Todos los dispositivos deben ser inspeccionados para comprobar su funcionalidad antes de la esterilización. Si no son operativos, deben eliminarse de acuerdo con los procesos internos. Todos los instrumentos marcados como desechables no deben reprocesarse después de su primer (y único) uso.

### NOTAS

Los médicos que utilizan el producto Advan deben tener los conocimientos técnicos y la formación adecuados para garantizar su uso seguro. El Producto Advan debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. El médico es responsable del uso del dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El Producto Advan es parte de un programa completo y solo debe usarse junto con sus componentes y herramientas originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores nacionales de Advan. El uso de productos de terceros no distribuidos

por Advan anula cualquier garantía y otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

### VALIDEZ

Estas instrucciones de uso reemplazan todas las versiones anteriores.

### DISPONIBILIDAD

Es posible que algunos artículos del Kit Advan no estén disponibles en todos los países.

### SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que se pueden encontrar en la etiqueta del empaque. Consulte la etiqueta del empaque para conocer los símbolos aplicables al producto.

### Glosario de símbolos

| Símbolo   | Descripción                       |
|---|-----------------------------------|
|   | Fabricante                        |
|  | Fecha de fabricación              |
|  | Utilizar por fecha                |
|  | Número de lote                    |
|  | Número de referencia              |
|  | Esterilizado mediante irradiación |

| Símbolo   | Descripción  |
|---|--|
|    | No reesterilizar   |
|    | No esterilizado  |
|    | No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso                            |
|    | Mantener alejado de la luz solar   |
|    | Mantener seco  |
|    | No reutilizar  |
|    | Consultar instrucciones de uso   |
|    | Atención   |
|   | Embalaje múltiple (el número indicado en el símbolo se refiere al número de unidades en el embalaje) |
|  | Producto sanitario   |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior                                     |
|  | Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior                                     |
|  | Distribuidor   |

| Símbolo   | Descripción   |
|---|---|
|  | Identificación única de producto  |
|  | Aditamento protésico rotacional   |
|  | Aditamento protésico con octágono   |
|  | Aditamento protésico con hexágono   |
|  | Los productos Advan cubiertos por la Marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE. Con número de organismo notificado                                |
|  | Los productos sanitarios de Advan cubiertos por la marca CE cumplen los requisitos del Reglamento EU 2017/745 (MDR) relativos a los productos sanitarios de clase I |



**Advan s.r.l.**

Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - Italia

**Tel.** +39 0433.096245

[info@advanimplantology.com](mailto:info@advanimplantology.com)

[www.advanimplantology.com](http://www.advanimplantology.com)