

## **INSTRUCCIONES DE USO: RECONDICIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE KITS QUIRÚRGICOS ADVAN**

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES**

El kit Advan se suministra junto con sus instrumentos complementarios. Consiste en una bandeja con tapa para guardar el instrumental quirúrgico y/o protésico durante su uso, limpieza y esterilización. Está fabricado en polímero autoclavable y dispone de soportes de silicona para el acondicionamiento y la fijación segura de cada instrumento. También presenta marcas que sirven de guía para utilizar el instrumento durante los procedimientos.

Los instrumentos se suministran junto con el kit Advan, aunque se envasan en una bolsa aparte que lleva indicado el código de lote y la descripción; para su colocación en el kit, consulte la tabla de configuración.

Los componentes del kit Advan son:

- destornilladores;
- trinquete dinamométrico;
- adaptadores pata trinquete dinamométrico;
- fresas;
- escariadores;
- medidores de profundidad;
- indicadores de dirección;
- extensiones para fresas;
- dispositivos de transporte y montaje.

Estos instrumentos pueden utilizarse en combinación con la pieza de mano.

Consulte las directrices quirúrgicas para implantes y componentes protésicos.

### **USO PREVISTO**

El kit Advan está destinado a ser utilizado únicamente por personal médico altamente cualificado y formado en implantología dental, cigomática y extraoral. Los instrumentos están pensados para permitir una preparación fácil del sitio implantario y la colocación del implante dental, cigomático o extraoral.

### **CONTRAINDICACIONES**

Alergias o hipersensibilidad a elementos de los siguientes materiales utilizados: Acero (AISI series 400 y 630), titanio aleado Ti6Al4V ELI (Grado 23), polieterecetona (PEEK), silicona, níquel (solo para fresas diamantadas ZYGOMA ref: 07FDZ04 y 07FDZ20).

### **POSIBLES COMPLICACIONES**

Entre las posibles complicaciones se incluyen todas las actividades en las que el cuerpo se expone a un gran esfuerzo físico que deben evitarse inmediatamente después de la colocación del implante dental. Se recomienda que el médico u otro personal autorizado informe al paciente sobre las precauciones y posibles complicaciones, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como consecuencia del procedimiento quirúrgico de implantación de los componentes. También se recomienda que el paciente se ponga rápidamente en contacto con el médico en caso de pérdida de rendimiento del implante o de los componentes protésicos.

Posibles efectos secundarios y síntomas temporales: dolor, hinchazón, dificultades fonéticas, inflamación gingival.

Síntomas más persistentes: (1) dolor crónico asociado al implante y su prótesis, (2) deglución, (3) parestesia permanente, (4) disestesia, (5) infección localizada o sistémica, (6) fistulas oroantrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión de los nervios, (10) exfoliación e (11) hiperplasia.

### **ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES**

Los instrumentos Advan para implantología dental, cigomática y extraoral forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse con los componentes originales, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del manual quirúrgico correspondiente. Se recomienda que los instrumentos quirúrgicos Advan solo se utilicen con los implantes fabricados por Advan, ya que la combinación de componentes que no estén dimensionados para un acoplamiento correcto puede provocar fallos mecánicos y/o instrumentales, daños tisulares o resultados estéticos insatisfactorios.

Cuando utilice el adaptador de trinquete dinamométrico 02- AC50 con instrumentos de pieza de mano, no aplique un par de apriete superior a 50 Ncm para evitar que se dañe el adaptador o el instrumento conectado. Siga atentamente las instrucciones de uso y mantenimiento del trinquete dinamométrico 02-CT20.

Todos los instrumentos y sus componentes son reutilizables, a excepción de la punta diamantada cigomática (ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), y se suministran no estériles (véase la etiqueta), envasándose como una unidad. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de su primer uso; no esterilice en autoclave los instrumentos en su envase original. Los instrumentos se suministran junto con el kit Advan; sin embargo, están envasados en una bolsa aparte con la indicación del código de lote y la descripción; para colocarlos en el kit, actúe según la tabla de configuración.

Los pacientes pueden ingerir o aspirar el componente; asegúrese de que el destornillador y el tornillo están correctamente insertados para evitar la aspiración o ingestión. Durante la limpieza, no utilice cepillos en los sistemas de retención de los conductores directos para implantes.

La bandeja del kit quirúrgico no debe estar en contacto con instrumental usado ni con posibles fuentes de contaminación. Se recomienda limpiar la caja quirúrgica con alcohol desnaturalizado y comprobar su estado de limpieza. Evite el uso de desinfectantes corrosivos y la limpieza ultrasónica de la caja quirúrgica. Cualquiera que sea el método de limpieza utilizado, el personal que intervenga en las operaciones deberá utilizar siempre ropa y equipos de protección adecuados. Para la correcta manipulación y uso de los detergentes, consulte las instrucciones suministradas con ellos.

Tras una intervención quirúrgica, todos los instrumentos están contaminados 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.

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

### **PROCEDIMIENTO PARA EL RECONDICIONAMIENTO**

Tras una intervención quirúrgica, todos los instrumentos están contaminados 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 TRAS SU USO:

Inmediatamente después del uso, o no más de 30 minutos después del uso, elimine la suciedad más grande con papel absorbente.

#### CONTENCIÓN Y TRANSPORTE:

Se recomienda reacondicionar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, o a más tardar en los 30 minutos siguientes al mismo. Para evitar daños mecánicos, no mezcle aparatos pesados con otros delicados. Preste especial atención a los filos de las fresas.

#### PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA:

Desmante los instrumentos si constan de varias piezas. Desmante el kit en todas sus partes.

#### LIMPIEZA MANUAL:

1. Inmediatamente después de su uso, o a más tardar dentro de los 30 minutos siguientes a su uso, coloque los instrumentos en una solución adecuada de detergente enzimático de alta calidad (ENZYMAX®, 0,8% v/v con agua desmineralizada), a 35 °C, contenida en un soporte adecuado (por ejemplo, Becker); los instrumentos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Espere 10 minutos antes de retirar. Procure que no haya contacto entre los instrumentos.

2. Con un cepillo suave de plástico (por ejemplo, un cepillo suave de nailon), limpie a fondo cada instrumento para eliminar cualquier residuo orgánico. Advertencia: no utilice cepillos en los sistemas de retención.

**Advertencia:** no utilice cepillos en los sistemas de retención.

**Advertencia:** no limpie los instrumentos con cepillos metálicos o lana de acero.

3. Enjuague bien los instrumentos con agua corriente o destilada para eliminar todo rastro de detergente (por ejemplo, enzimático).

**Advertencia:** Utilice 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 los instrumentos en una solución como la del punto 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, becker), introduzca el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35 °C.

**Nota:** los instrumentos deben colocarse correctamente para evitar colisiones entre los instrumentos y el propio contenedor; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, becker).

5. Enjuague bien los instrumentos con agua corriente o destilada para eliminar todo rastro de detergente (por ejemplo, enzimático).

**Advertencia:** Utilice 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:** los tiempos de inmersión prolongados y/o una concentración excesiva de la solución pueden provocar la corrosión de los instrumentos; respete siempre las recomendaciones sobre el tiempo de inmersión proporcionadas por el fabricante de la solución.

### DESINFECCIÓN MANUAL:

Inmediatamente después de la limpieza manual, o en un plazo máximo de 30 minutos, coloque los instrumentos en una solución apropiada de desinfectante de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar), contenida en un soporte adecuado (por ejemplo, becker); los instrumentos deben quedar completamente cubiertos por la solución.

Coloque el soporte en una lavadora de ultrasonidos durante 1 minuto a 20 °C antes de retirarlo. Procure que no haya contacto entre los instrumentos.

**Advertencia:** para evitar la corrosión, no enjuague los instrumentos giratorios con agua durante esta fase de reacondicionamiento.

**Advertencia:** no se recomienda el uso de aparatos para la limpieza y desinfección automática, ya que puede comprometerse la integridad de los instrumentos contenidos en el kit quirúrgico, debido a las posibles colisiones que pueden producirse durante las fases de lavado y desinfección automática (no puede garantizarse el mismo nivel de control que puede lograrse manualmente durante estas fases).

### SECADO:

El mejor medio de secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar físicamente el agua de las superficies, sobre todo en el caso de objetos huecos o tubos. La presencia de humedad en la superficie de los instrumentos puede favorecer el crecimiento bacteriano y comprometer el proceso de esterilización. El secado de los instrumentos es de suma importancia antes de su almacenamiento y esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar su oxidación. Recomendamos secar a fondo cada instrumento mediante aire comprimido (rango 1,5 - 2 bar) utilizando únicamente aire filtrado (con baja contaminación de microorganismos y partículas, exento de aceite de acuerdo con el siguiente requisito: Farmacopea Europea máx. 0,1 mg/m<sup>3</sup> aceite).

El secado manual debe incluir una superficie de apoyo suficiente, una pistola de aire comprimido, paños y material de papel absorbente con bajo desprendimiento de partículas. Como alternativa, deben utilizarse paños que no desprendan filamentos ni polvo. Durante la fase de secado, debe verificarse y comprobarse el estado de limpieza de los instrumentos.

### MANTENIMIENTO:

Al final de cada ciclo de limpieza, desinfección y secado, debe comprobarse visualmente que los instrumentos están macroscópicamente limpios. Los instrumentos dañados deben retirarse para evitar la reutilización de instrumentos romos o dañados. Esta comprobación visual es absolutamente esencial para cualquier instrumento que afecte al resultado de la operación. Un instrumento sin afilar, corroído o contaminado puede dañar o infectar el tejido sano.

**Nota:** la inspección visual es tan importante como la limpieza, la desinfección, el secado y la esterilización.

Los instrumentos que no estén completamente limpios deben someterse a otro ciclo de limpieza, desinfección y secado. Los instrumentos dañados deben retirarse siempre. Inspección y funcionamiento: se recomienda comprobar con frecuencia el desgaste del instrumental quirúrgico y sustituir inmediatamente los instrumentos desgastados. En particular:

1. instrumentos de corte: es muy importante comprobar el rendimiento de corte antes de cada uso; sustituya los instrumentos que no puedan garantizar un rendimiento de corte adecuado, lo que provocaría un corte impreciso y el sobrecalentamiento del hueso. Se recomienda no utilizar más de 10 veces en hueso duro y no más de 50 veces en hueso medio/blando;
2. piezas de acoplamiento de los instrumentos: las piezas de los instrumentos que se acoplan mecánicamente están sujetas a desgaste (destornilladores, instrumentos para piezas de mano, extensiones para fresas, conexiones para piezas de mano). Se recomienda que, después de cada ciclo de limpieza, desinfección y esterilización, se compruebe el desgaste de los sistemas de retención de los destornilladores para implantes y se sustituyan aquellos que ya no garanticen una retención adecuada;
3. se recomienda comprobar periódicamente que los instrumentos calibrados funcionan correctamente (por ejemplo, la llave dinámométrica).

### ENVASADO:

Vuelva a colocar los instrumentos en la ranura correspondiente dentro de la bandeja quirúrgica. El kit quirúrgico debe colocarse en una bolsa de esterilización que cumpla los siguientes requisitos: EN ISO 11607 (por ejemplo, papel médico); apta para la esterilización por vapor; protección suficiente de los instrumentos y ausencia de daños en el embalaje de esterilización (la bolsa protege el kit durante la esterilización y lo mantiene estéril hasta el siguiente uso).

Empaquete el kit quirúrgico con la bolsa de esterilización y colóquelo dentro del autoclave en posición horizontal; no lo ponga boca abajo para garantizar un secado correcto.

## **ESTERILIZACIÓN**

Los instrumentos son reutilizables y se suministran sin esterilizar, envasados individualmente. Estos dispositivos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse correctamente antes de cada uso.

**Advertencia:** no esterilice en autoclave este aparato en su envase original.

Recomendamos el uso de un autoclave para la esterilización por vapor del kit quirúrgico, que cumpla los siguientes requisitos: serie EN ISO 17665. Observe cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante del autoclave. Siga las instrucciones de mantenimiento y calibración del autoclave.

Se ha validado, de conformidad con la norma EN ISO 17665, que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) produjo la esterilidad del kit quirúrgico; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

	Vacío fraccionado
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura de esterilización	134 °C
Presión mínima	2 bar
Tiempo de secado	20 minutos

El tiempo de calentamiento y el fraccionamiento al vacío (al menos tres fases) pueden variar, según las condiciones del autoclave, entre 25 y 30 minutos. La temperatura máxima de esterilización es de 138 °C. El tiempo de secado efectivamente necesario 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 no está ya 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 colocados en los soportes adecuados dentro de la bandeja quirúrgica. Empaquete la bandeja quirúrgica con la bolsa de esterilización y colóquela dentro del autoclave en posición horizontal; no la ponga boca abajo para garantizar un secado correcto.

**Nota:** los usuarios deben asegurarse de que el autoclave y todos los accesorios de esterilización (hojas de esterilización, bolsas, bandejas para esterilización, indicadores biológicos y químicos) están correctamente calibrados y aprobados para el ciclo de esterilización previsto. Si se observan signos de humedad (manchas de humedad en el envase estéril, agua estancada en la carga) al final del ciclo de esterilización, vuelva a envasar y esterilizar.

Al retirar el instrumental de la barrera estéril, siga los principios de asepsia. El envase estéril no debe abrirse hasta inmediatamente antes de utilizar el instrumento. No utilice instrumentos con la barrera estéril dañada. Es aconsejable tener a mano un instrumental de repuesto.

## ALMACENAMIENTO

Guarde el kit y todo el instrumental quirúrgico en un lugar seco, alejado de la luz solar directa y a temperatura ambiente. Se recomienda mantener la bolsa cerrada hasta la siguiente intervención quirúrgica. Siga las instrucciones del fabricante de bolsas en cuanto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

## MÁS INFORMACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos Advan se fabrican con materiales adecuados para el uso quirúrgico y para su uso en las duras condiciones que se dan durante la limpieza, desinfección y esterilización. Es aconsejable no abusar de los procesos de desinfección y esterilización (concentraciones de desinfectante, temperaturas, tiempos, etc.), ya que pueden reducir la vida útil de los instrumentos. Recomendamos seguir las instrucciones del fabricante para todos los productos utilizados en combinación con el instrumental quirúrgico Advan. En cualquier caso, los instrumentos no utilizados deben lavarse y esterilizarse antes del siguiente uso; los instrumentos nuevos suministrados en su envase original de Advan deben lavarse y esterilizarse antes de su uso. Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante de productos sanitarios para poder preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que el reacondicionamiento, realizado con el equipo y los materiales disponibles en la planta de reacondicionamiento, ha logrado el resultado deseado. Esto requiere normalmente la verificación y/o validación y la supervisión rutinaria del proceso. Para más información sobre el uso de los aparatos Advan, póngase en contacto 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 la normativa local. Los residuos peligrosos procedentes de aparatos contaminados o de objetos punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan requisitos técnicos específicos.

## CICLO DE VIDA

El kit Advan se recomienda para un máximo de 50 usos, siempre que se cumplan las condiciones de uso indicadas por Advan. Con respecto al ciclo de vida de los instrumentos de corte, consulte el apartado de inspección y funcionamiento en el punto 1. En cualquier caso, independientemente del número de veces que se haya utilizado el instrumento, el profesional siempre debe evaluar su estado después de cada uso. El final de la vida útil de los instrumentos viene determinado normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico. Todos los dispositivos deben ser inspeccionados en su funcionalidad antes de la esterilización. Si no son operativos, deben eliminarse de acuerdo con los procesos internos. Todos los instrumentos con la indicación de un solo uso no deben reprocesarse después de su primer (y único) uso.

## NOTAS

Los médicos que utilicen 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 del fabricante. El médico es responsable de utilizar el aparato de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del mismo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y solo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos originales distribuidos directamente por Advan y todos los distribuidores Advan nacionales. El uso de productos de terceros no distribuidos por Advan invalida cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, de Advan.

## VALIDEZ

Este manual de instrucciones sustituye a 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 pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del aparato. Consulte la etiqueta del envase para conocer los símbolos aplicables al producto.

### Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Lote de producción
	Código del producto
	Esterilizado por irradiación
	No reesterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y leer las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad

Símbolo	Descripción
	No reutilizar - Desechable
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Envase múltiple (el número que figura en nuestro símbolo indica la cantidad de componentes disponibles dentro del envase).
	Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interno
	Sistema de barrera estéril único con envase protector externo
	Distribuidor
	Identificador único del dispositivo
	Componente protésico rotatorio

Símbolo	Descripción
	Componente protésico con índice antirrotatorio octogonal
	Componente protésico con índice antirrotatorio hexagonal
	Los productos sanitarios Advan con marcado CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos para medios de comunicación. Con número de organismo notificado.
	Los productos sanitarios con marcado CE de Advan cumplen los requisitos del Reglamento 2017/745 (MDR) de la UE relativo 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

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