

INSTRUCCIONES DE USO: REACONDICIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO KITS QUIRÚRGICOS ADVAN

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO E INDICACIONES

El Kit Advan se suministra junto con su instrumental complementario. Consiste en una bandeja con tapa para el alojamiento del instrumental quirúrgico y/o protésico durante su uso, limpieza y esterilización. Está fabricada en polímero autoclavable y dispone de soportes de silicona para el acondicionamiento y fijación segura de cada instrumento. También presenta marcas que sirven de guía para el uso de los instrumentos durante los procedimientos. Los instrumentos se suministran junto con el Kit Advan, sin embargo, están empaquetados en una bolsa separada con código de lote y descripción; para su colocación en el kit, consulte la tabla de configuración. Los componentes del kit Advan son:

- destornilladores;
- carraca dinamométrica;
- adaptadores de carraca dinamométrica;
- cortadores;
- escariadores;
- medidores de profundidad
- indicadores de dirección;
- extensiones de 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 destinados a permitir una fácil preparación del lecho del implante y la colocación del implante dental, cigomático o extraoral.

CONTRAINDICACIONES

Alergias o hipersensibilidad a elementos de los siguientes materiales Acero (series AISI 400 y 630), Aleación de titanio Ti6Al4V ELI (Grado 23), Polietereetercetona (PEEK), Silicona, Níquel (sólo para las fresas de diamante ZYGOMA Ref: 07FDZ04 y 07FDZ20).

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales incluyen todas las actividades en las que el cuerpo está expuesto a un fuerte 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 de las precauciones y complicaciones potenciales, enumeradas a continuación, que pueden ocurrir como resultado del procedimiento quirúrgico para la implantación de los componentes. También se recomienda aconsejar al paciente que 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) fístulas oro-antrales u oronasales, (7) fractura de mandíbula, hueso, prótesis, (8) problema estético, (9) lesión nerviosa, (10) exfoliación y (11) hiperplasia.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

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

Cuando utilice el adaptador de carraca de torque 02- AC50 con instrumentos de pieza de mano, no aplique un torque superior a 50 Ncm para evitar daños en el adaptador o en el instrumento conectado. Siga atentamente las instrucciones de uso y mantenimiento del adaptador de carraca de torsión 02-CT20.

Todos los instrumentos y sus componentes son reutilizables, a excepción de la punta de diamante cigomática (Ref. 07FDZ04 - 07FDZ20), y se suministran no estériles (ver etiqueta), estando envasados como una unidad. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su primer uso; no esterilice en autoclave los instrumentos en su embalaje original. Los instrumentos se suministran junto con el kit Advan; sin embargo, están empaquetados en una bolsa separada con el código de lote y la descripción; para colocarlos en el kit, siga 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. No utilice cepillos en los sistemas de retención directa del conductor del implante durante la limpieza. La bandeja de la caja quirúrgica no debe ponerse en contacto con instrumental usado ni con fuentes potenciales 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. Sea cual sea el método de limpieza utilizado, el personal de quirófano debe utilizar siempre ropa y equipos de protección adecuados. Para la correcta manipulación y uso de los productos de limpieza, consulte las instrucciones suministradas con los mismos. 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 poder cubrir cualquier cambio en la legislación relativa a los productos sanitarios reutilizables y su reprocesamiento.

PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

Después de 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 EL USO:

Inmediatamente después del uso, o no más de 30 minutos después del uso, eliminar la suciedad gruesa con toallas de papel absorbentes.

CONTENCIÓN Y TRANSPORTE:

Se recomienda reacondicionar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, o no más de 30 minutos después de su uso. Para evitar daños mecánicos, no mezcle aparatos pesados con otros delicados. Preste especial atención a los bordes cortantes de las cuchillas.

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA:

Desmonte los instrumentos si constan de varias piezas. Desmonte el kit en su totalidad.

LIMPIEZA MANUAL:

1. Inmediatamente después de su uso, o a más tardar dentro de los 30 minutos siguientes a su uso, colocar 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. Esperar 10 minutos antes de retirar. Prestar atención a 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 limpie los instrumentos con cepillos de alambre o lana de acero.

3. Aclarar 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 endotoxina/ml).

4. Colocar los instrumentos en una solución como la del paso 1 dentro de un soporte adecuado (por ejemplo, un vaso de precipitados), introducir el soporte en una lavadora ultrasónica durante 10 minutos a 35°C.

Nota: los instrumentos deben colocarse adecuadamente para evitar colisiones entre los instrumentos y el propio recipiente; se recomiendan soportes adecuados (por ejemplo, vasos de precipitados).

5. Aclarar 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 endotoxina/ml).

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

DESINFECCIÓN MANUAL:

Inmediatamente después de la limpieza manual, o a más tardar en 30 minutos, colocar los instrumentos en una solución desinfectante de alta calidad (PROSEPT® Burs, solución lista para usar), contenida en un soporte adecuado (por ejemplo, vaso de precipitados); los instrumentos deben quedar totalmente cubiertos por la solución. Colocar el soporte en una lavadora ultrasónica 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 equipos automáticos de limpieza y desinfección, 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 automáticas de limpieza y desinfección (no puede garantizarse el mismo nivel de control que puede lograrse manualmente durante estas fases).

SECADO:

El mejor medio para conseguir el secado es el aire comprimido. Su acción permite eliminar físicamente el agua de las superficies, especialmente 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 (baja contaminación de microorganismos y partículas, exento de aceite de acuerdo con el siguiente requisito: Farmacopea Europea máx. 0,1mg/m³ de aceite). El secado manual debe proporcionar una superficie suficiente, una pistola de aire, 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 la limpieza de los instrumentos.

MANTENIMIENTO:

Al final de cada ciclo de limpieza, desinfección y secado, los instrumentos deben inspeccionarse visualmente para asegurarse de que 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 roto, corroído o contaminado puede dañar o infectar 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 desecharse siempre. Inspección y funcionamiento: Se recomienda comprobar con frecuencia el estado de desgaste de los instrumentos quirúrgicos y sustituir inmediatamente los instrumentos desgastados. En particular:

1. instrumentos de corte: es muy importante comprobar el rendimiento de corte antes de cada uso; sustituir 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 de la pieza de mano, extensión de la fresa, accesorios de la pieza de mano). Después de cada ciclo de limpieza, desinfección y esterilización, es aconsejable comprobar el desgaste de los sistemas de retención de los destornilladores de los implantes y sustituir aquellos que ya no garanticen una retención correcta;
3. es aconsejable comprobar periódicamente el correcto funcionamiento de los instrumentos calibrados (por ejemplo, la llave dinamométrica).

EMBALAJE:

Vuelva a colocar el instrumental 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); adecuada para la esterilización por vapor; protección suficiente para los instrumentos y que no dañe 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 adecuado.

ESTERILIZACIÓN

Los instrumentales son reutilizables y suministrados en condición no estéril, siendo embalados individualmente. Estos dispositivos deben ser adecuadamente limpiados, desinfectados y esterilizados antes de cada uso.

Advertencia: no esterilice en autoclave este dispositivo en su embalaje 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 acuerdo con la serie EN ISO 17665, que un ciclo de esterilización (utilizando los parámetros indicados en la tabla) dio como resultado la esterilidad del kit quirúrgico; esta condición ha sido certificada por un laboratorio acreditado.

	Vacío fraccionado
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura de esterilización	134C°
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 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 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 colocados en los soportes adecuados dentro de la bandeja quirúrgica. Empaque la bandeja quirúrgica con la bolsa de esterilización y colóquela dentro de la autoclave en posición horizontal; no la voltee para asegurar un secado adecuado.

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

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

ALMACENAMIENTO

Almacene el kit y todo el instrumental quirúrgico en un entorno 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 la bolsa con respecto a las condiciones de almacenamiento y la fecha de caducidad de los productos esterilizados.

MÁS INFORMACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos Advan están fabricados con materiales adecuados para uso quirúrgico y para su uso en las duras condiciones que se dan durante la limpieza, desinfección y esterilización. Se recomienda no excederse en 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 los instrumentos quirúrgicos Advan. En cualquier caso, los instrumentos no utilizados deben lavarse y esterilizarse antes del siguiente uso; los instrumentos nuevos suministrados en el embalaje original por Advan deben lavarse y esterilizarse antes de su uso. Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como aptas para preparar un producto sanitario para su reutilización. Sigue siendo responsabilidad del usuario asegurarse de que el reprocesamiento, realizado con el equipo y los materiales disponibles en la instalación de reprocesamiento, 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 dispositivos Advan, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Advan.

ELIMINACIÓN

La eliminación debe realizarse de forma respetuosa con el medio ambiente, de acuerdo con la normativa local. Los residuos peligrosos de dispositivos contaminados o punzantes deben eliminarse en contenedores adecuados que cumplan los requisitos técnicos específicos.

CICLO DE VIDA

El Kit Advan está recomendado para un máximo de 50 usos, siempre que se cumplan las condiciones de uso indicadas por Advan. Con respecto al ciclo de vida de las herramientas 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 deberá evaluar siempre 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 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 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 dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y de determinar la idoneidad del dispositivo para la situación individual del paciente. El producto Advan forma parte de un programa completo y sólo debe utilizarse en combinación con sus componentes e instrumentos 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 u otra obligación, implícita o expresa, de Advan.

VALIDEZ

Estas instrucciones de uso sustituyen a todas las versiones anteriores.

DISPONIBILIDAD

Algunos artículos del kit Advan pueden no estar disponibles en todos los países.

SÍMBOLOS

La siguiente tabla describe los símbolos que pueden identificarse en el envase y en la etiqueta del dispositivo. Consulte la etiqueta del envase para ver 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
	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

Símbolo	Descripción
	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
	Identificación única de producto
	Aditamento protésico rotacional

Símbolo	Descripción
	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

www.advanimplantology.com