

SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS **INSTRUCCIONES DE USO**

LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE USAR

Directora Técnica: Farm. Ana Zulema Rugna - Matrícula No. 14259

Autorizado por la ANMAT PM 1620-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROPOSITO:

Los instrumentos y accesorios para la colocación de implantes y minimplantes son piezas que se utilizan para la colocación y ajuste de los mismos y para operaciones de transferencia y preparación de prótesis.

DESCRIPCION:

Los accesorios para la colocación de implantes y minimplantes son: análogo, análogo pilar ball-attached, análogo de hombro, análogo de implante, análogo de pilar facetado, análogo de pilar octogonal, análogo de pilar angulado, aro calcinable, avellanador, bisturí circular, calcinable cónico c/ torn. p/pilares, calcinable cónico c/octógono, calcinable p/pilar facetado, calcinable sobre pilar octogonal, cilindro posicionador, cilindro posicionador octógono externo, llave inserción ball-attached, llave inserción pilar macizo, llave inserción de pilar octogonal, llave punta hexagonal, macho, medidor de profundidad, paralelizador 2/3, porta implante, tubo de extracción impl. int., transfer, transfer atomillado, trefina, transfer p/pilar octogonal, UCLA calcinable con hex., UCLA calcinable sin hex., punta de acople para estufa, punta de acople con O'ring, prolongador de fresas, tornillo inox., torquimetro, acople para contraángulo, acople torquimetro cuadrado 4.0, caja quirúrgica, destornillador contraángulo hexa lobular, destornillador hexa lobular, destornillador hex. 1,24mm, destornillador cuad. 1,27mm, destornillador contraángulo hex., driver tornillo cruz 1.5 completo, fresa lanza 2mm, fresa, fresa piloto 2.0/3.0mm, extractor implantes y tornillos, expansor para hueso, calibrador de distancia, llave cricket, llave multifunción, llave traba, llave punta cuadrada 2.5mm, miniball driver cuad. 2.5mm, miniball kit instrum. doblado 3 piezas.

Fresas y fresa lanza: El diseño es el convencional de las fresas helicoidales, terminando con dos cortes para los diámetros pequeños y en tres para los restantes. Las fresas son de acero inoxidable endurecido por tratamiento térmico. Las fresas tienen marcas en distintas longitudes que corresponden a las longitudes de los implantes a colocar. Un protocolo de fresado le indica al profesional la secuencia de fresado recomendada para los distintos diámetros de implantes.

La lanza es una fresa de sección triangular con igual tratamiento que las fresas y se utiliza para iniciar la perforación del hueso. El acople con el contra ángulo es de tipo universal. Igualmente características se aplican a los avellanadores, que son piezas que poseen un perfil especial para el acondicionamiento de la perforación realizada para la colocación del implante.

Prolongador de fresas: Permite extender la longitud de las fresas y de los elementos que pueden accionarse con el contra ángulo, teniendo un dispositivo de enclave, reajustable, para mantener el elemento en posición durante su accionamiento.

Bisturí: Se utiliza para perforar la encía previo a la colocación de un implante.

Trefina: Se utiliza para realizar extracciones de implantes cuando estos quedan oseointegrados y por cualquier razón inservibles y también pueden servir para proveer hueso en escamas para relleno en el propio paciente. Están provistas de dientes afilados con el fin de aumentar la eficiencia de corte para lograr un tratamiento atraumático. Las ventanas laterales facilitan la retirada de la recolección. Las trefinas tienen que ser utilizadas en un contra-ángulo para alcanzar la velocidad de rotación recomendada.

Avellanador: El avellanador configura el lecho del implante en relación con el diámetro del implante. Posee un tope de profundidad que evita sobrepasar la profundidad de inserción preestablecida. Las ranuras permiten recuperar las virutas óseas.

Macho para implantes: Se usan para roscar los huesos muy resistentes para facilitar la entrada de los implantes

Medidor de profundidad: se inserta a través los orificios del hueso para determinar la profundidad de los agujeros realizados y en el caso de los implantes de fijación interna la medición puede ser hecha con los paralelizadores.

Paralelizadores: se usan por par y se introducen en la perforación realizada con la fresa, a fin de determinar su dirección con respecto al hueso y a otros implantes y medir simultáneamente la profundidad.

Destornilladores y drivers para la sujeción y colocación de tornillos y miniimplantes: Los destornilladores que se usan para el ajuste de los tornillos destinados a la fijación de piezas protésicas se presentan en dos versiones: corto y largo. El corto se usa para trabajos en la zona posterior del maxilar y el largo para la zona anterior. Y se presentan con tres tipos de puntas: 1) Hexagonal de 0.048" (1.22mm) 2) Cuadrada de 0.050" (1,27mm), y Hexalobular siendo importantes las tolerancias de ajuste con los tornillos. En estos casos la pieza debe quedar sostenida por el destornillador cuando es llevada a su ubicación en la boca del paciente, siendo esta una condición para su diseño.

El otro extremo del destornillador tiene una terminación cuadrada de 4 mm x 4 mm, un acople dental o un hexágono que se acopla a una llave de ajuste manual, a una pieza de mano de accionamiento mecánico o a un mango.

El driver para mini implantes cuenta con un sistema de retención para transportar el mismo hasta el lugar de inserción.

Acople para contra-ángulo: sirve para mover todos los instrumentos de 4x4mm con un contra-ángulo de alta reducción

Punta de acople para estufa y Punta de acople con O'ring: se utilizan para prolongar los acoples de 4x4mm.

Llave punta octogonal, hexagonal o cuadrada de colocación y extracción y tubo de extracción: estos instrumentos se acoplan a la llave de ajuste manual, que tiene por objeto sujetar firmemente los implantes durante su colocación en el hueso en posiciones donde no es posible llegar con el portaimplante descartable y/o para extraer implantes.

Tiene un extremo macho de sección cuadrada de 4 mm x 4 mm y en el otro extremo un octógono hembra, hexágono o cuadrado hembra que se corresponde con la contraparte de los implantes, miniimplantes o "ball-attached".

Llave multifunción: sirve para ajustar y/o aflojar implantes y piezas protésicas sin control de torque.

Llave traba: sirve para sujetar el giro de los portaimplantes durante su desacople.

Kit de instrumental de doblado: se utiliza para dar angulación a los miniimplantes.

Torquímetro y Acople torquímetro cuadrado: están realizados en acero inoxidable y posee en su extremo un acople standard de 4 mm x 4 mm con características de cricket. La escala de medición del torque está marcada con los valores usualmente utilizados en implantología: de 22 a 42 Newton/cm se entrega calibrado en fábrica.

Llave cricket: es una llave de acople hembra de 4 mm x 4 mm, con un sistema mecánico de cricket para ajustar o aflojar tornillos.

Caja quirúrgica: se utiliza para transportar y mantener en buenas condiciones de asepsia y/o para esterilizar los instrumentos que se van utilizar.

Extractor implantes y tornillos: posee una rosca izquierda y cónica y se utiliza para extraer implantes o tornillos.

Expansor para hueso: se utilizan para separar las dos corticales cuando resulta insuficiente el espacio para la resolución del implante

Calibrador de distancia: se utiliza para planificar la ubicación y tamaño de los implantes a colocar.

Portaimplante y Tornillo inox.: se utilizan para colocar y ajuntar los implantes luego se descartan

Pilar de transferencia o Transfer y cilindro posicionador: se utiliza para transferir la posición del implante en relación con las otras piezas dentales durante el proceso de preparación de las prótesis. Se fabrica en acero inoxidable o titanio, respetando las tolerancias del octógono, hexágono y plataforma del implante.

Calcinables, UCLAs, pilares, aros: son piezas similares a las piezas protésicas mecanizadas, pero fabricadas en plástico. Se utilizan para colar las piezas protésicas por el método de cera perdida.

Análogo: se utiliza para realizar la toma de impresiones con cubetas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Advertencias:

- El producto sólo puede ser usado y/o aplicado por el profesional especializado.

Precauciones:

- Verificar que el producto esté esterilizado antes de su utilización.

- Limpiar, según las instrucciones de limpieza sugeridas por el fabricante, después de cada utilización y luego proceder a su esterilización.

- No realizar un procedimiento quirúrgico con instrumental defectuoso, dañado o con sospecha de defectos o fallas.

- Examinar todos los componentes antes de la cirugía, para garantizar su integridad.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTALES

Limpieza:

1.- Mantenimiento de la humedad: inmediatamente después del uso del instrumental, sumergir el instrumental en una solución con detergente en un recipiente con tapa y trasladarlo hasta el lugar de lavado.

2.- A continuación del punto 1, se quita el instrumental del contenedor y previo desensamblado y apertura, se lo sumerge en una solución de detergente enzimático o solución sanitizante, a la temperatura y concentración previamente avaladas.

3.- a) La limpieza manual del instrumental: usando un cepillo de tamaño adecuado, se cepillan todas las superficies (en ningún caso está autorizado el uso de agentes abrasivos); ó b) Limpieza por ultrasonido: colocar el instrumental en un canasto de acero inoxidable en la máquina de lavado ultrasónica. Utilizar siempre un ciclo de lavado conforme a un procedimiento validado previamente.

4.- Enjuague: una vez limpio se procede al enjuague del instrumental con abundante agua (debe asegurarse que no queden restos del detergente).

5.- Inspección visual: inspeccionar visualmente la limpieza del instrumental. El instrumental que revela un lavado deficiente debe volver a ingresar a un ciclo de lavado desde el principio.

6.- Secado: el instrumental lavado debe ser secado preferentemente con aire filtrado estéril o en su defecto con paños limpios de bajo desprendimiento de partículas.

7.- Acondicionamiento: una vez limpio y seco, el instrumental debe ser colocado en un contenedor adecuado para el proceso de esterilización.

Los productos nuevos se entregan en envases tipo "Sobre Pelable Pouch". El papel utilizado para la fabricación de estos sobres es papel grado médico DSR 300 elaborado según Normas de referencia EN 868 y Poliéster-Polietileno Cristal, según Certificado de Elaboración de Productos emitido por el fabricante. Se le adjunta información sobre instrucciones de uso del producto (prospecto)

FORMA DE PRESENTACION:

Por 1 unidad, por 5, 10, 20 ó 50 unidades.

EMBALAJE:

Se presentan en envases tipo "Sobre Pelable Pouch", rotulados y agrupados por tipo y medida.

ESTERILIZACION:

El producto debe ser esterilizado antes de su utilización.

PROALTEC S.A. sugiere el método de esterilización por autoclave (134°C durante 20 minutos), o por el método de óxido de etileno (30-60°C, durante 90 min, período mínimo de aireación 24 horas antes de ser utilizado).

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

 Número de lote,  Producto no estéril,  Ver instrucciones de uso,  Atención