

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar el instrumental de cirugía suministrado por VULKAN IMPLANTS, dado que contienen información esencial para el correcto uso de los mismos.

Las informaciones recogidas en estas instrucciones de uso están destinadas a profesionales del sector implantológico.

El usuario debe asegurarse que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

INDICACIONES.

El instrumental de cirugía, se indica para la preparación y creación de un alveolo implantario en el soporte óseo del paciente donde se procederá a la inserción del implante. La realización del alveolo implantario se realizará mediante el paso secuencial de fresas de diferente diámetro.

El instrumental de cirugía está compuesto de:

- Fresa Piloto.
La fresa Piloto se indica para el punteado y apertura de la cortical ósea del paciente.
- Fresas quirúrgicas.
Las fresas quirúrgicas se indican para la creación del alveolo implantario donde se instalará un implante dental.
- Topes de profundidad.
Los topes de profundidad se instalan en el cuerpo de las fresas quirúrgicas y se indican para la consecución de la profundidad del alveolo implantario requerido por el modelo de implante a insertar.
- Fresa Avellanadora.
La fresa Avellanadora se indica para dar forma al alveolo implantario para que se adapte a la parte cervical del implante a insertar, especialmente en los casos que se presenten huesos de tipo I y II.
- Fresa Esférica.
La fresa esférica se indica para la preparación del soporte óseo del paciente, en aquellos casos que presente cresta estrecha que dificulte la preparación del alveolo implantario por falta de anchura ósea.
- Extensor de Fresa.
El extensor de fresa se indica para permitir el fresado del alveolo implantario en posiciones interdientarias, evitando el contacto del cabezal del contrángulo con las piezas dentales adyacentes.

Las fresas y el extensor de fresa se fabrican en acero inoxidable.

Los topes de profundidad se fabrican en Titanio Ti6AL4V (Titanio grado 5)

DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS.

Las siguientes descripciones son generales, para la aplicación correcta de las mismas, se recomienda instruirse en su uso a través de los cursos o seminarios que la empresa realiza periódicamente.

Existen fresas de cirugía particularizadas para cada diámetro de implante. Es responsabilidad del usuario conocer las particularidades del protocolo quirúrgico del implante a utilizar.

En la tabla adjunta se refleja el protocolo quirúrgico recomendado, en función del diámetro del implante y tipo de hueso. Este protocolo es una recomendación, es responsabilidad del usuario su aplicación en función de las características del paciente.

Ø Implante	Secuencia de fresado										
	Piloto	Ø 2.00	Ø 2.50	Ø 2.80	Ø 3.20	Ø 3.35	Ø 3.65	Ø 3.80	Ø 4.45	Ø 4.60	Avellanadora
Ø 3.30	•	•	•	•							
Ø 3.75 (hueso III/IV)	•	•	•	•	•						
Ø 3.75 (hueso I/II)	•	•	•	•	•	•					•
Ø 4.20 (hueso III/IV)	•	•	•	•	•	•	•				
Ø 4.20 (hueso I/II)	•	•	•	•	•	•	•	•			•
Ø 5.00 (hueso III/IV)	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
Ø 5.00 (hueso I/II)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Las fresas de cirugía presentan una serie de marcas indelebles que permiten al usuario conocer la profundidad de perforación alcanzada.

Estas marcas coinciden con la longitud nominal de los implantes VULKAN, tomando como referencia la punta de la fresa.

Las marcas se realizan mediante marcado laser de la superficie de corte de las fresas de cirugía.

El instrumental de cirugía VULKAN está compuesto por instrumentos reutilizables.

El instrumental de cirugía VULKAN presenta conexión a contrángulo de acuerdo a la norma ISO 1797-1.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO.

El instrumental de cirugía VULKAN se somete a un estricto control de los procesos de fabricación, verificación y limpieza antes de ser envasados.

Los componentes del instrumental de cirugía VULKAN se presentan envasados unitariamente, o formando parte de los kits de cirugía, en estado no estéril. Antes de su uso deben ser esterilizados. Este proceso se realizará en las instalaciones del cliente.

Para proceder a la correcta esterilización del producto se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- Extraer el producto del envase en que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuado para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.

Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Los parámetros recomendados según EN-ISO 17665-1 son:

Temperatura: 134º

Ciclo de esterilizado: 4'

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Los componentes del instrumental de cirugía VULKAN son productos reutilizables. Antes de su reutilización deben ser limpiadas y esterilizadas.

Para una correcta limpieza del instrumental de cirugía se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- No utilizar productos de limpieza o desinfección, a base de cloro o ácidos.
- Evitar todo producto que contenga un aldehído, dada la capacidad de estos para fijar las proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos los residuos postoperatorios que hayan quedado adheridos en la superficie de la fresa. Para esta labor utilizar un cepillo de cerdas de nylon.
- Evitar en la medida de lo posible golpes que puedan dañar la superficie y las aristas de corte de la fresa.
- Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, aclarar con agua destilada y secar meticulosamente. Un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en las fresas.

Las fresas de cirugía, están sometidas a desgaste por su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos. VULKAN IMPLANTS aconseja comprobar el estado de corte de las fresas de cirugía antes de proceder a su uso y recomienda su sustitución después de 20 usos.

Durante el uso de las fresas de cirugía es de obligado cumplimiento una correcta irrigación para evitar el sobrecalentamiento óseo que puede provocar el fallo del implante.

SIMBOLOS DEL ETIQUETADO



Referencia del producto



Lote del producto



Consúltense las instrucciones de uso



Precaución consúltense las advertencias



Producto no estéril



Marcado CE y código del O.N.



Fabricante

ALMACENAMIENTO

El producto no requiere de condiciones especiales de almacenamiento.



TITANIMPLANT S.L.
C. General Manso 28-38, Local 4
08980 Sant Feliu de Llobregat
Barcelona (Spain)



0051