

STRUMENTARIO CHIRURGICO E ACCESSORI

“CHIAVI CONTRANGOLO, DEMO ZYGO, DRILL, FRESE FINALI, FRESE FINALI STERILI, GUIDE, KIT, LANCEOLATE, MASCHIATORI, MUCOTOMI, PREPARATORI, PROLUNGHE, SONDE E STOP”

DESCRIZIONE

Lo Strumentario e Accessori è composto da: Chiavi contrangolo, Drill, Frese Finali, Frese Finali Sterili, Guide, Frese Lanceolate, Maschiatori, Mucotomi, Preparatori, Prolunghe, Sonde, Stop.

Tra gli accessori sono disponibili anche impianti demo zigomatici che sin utilizzano per la corretta selezione della misura di impianto, inserendoli nella sede preventivamente preparata.

Gli strumenti possono essere consegnati preventivamente assemblati in set su specifici tray di sterilizzazione.

DESTINAZIONE D'USO

Gli Strumentari e Accessori sono dispositivi specifici per l'implantologia orale, nell'ambito della preparazione del sito implantare per il successivo posizionamento di un impianto dentale.

Vanno montati su attrezzature costruite per questo scopo (manipolo – micromotore) e possono essere utilizzati solo da personale qualificato (odontoiatri o medici chirurghi).

Ricordiamo per quanto riguarda i limiti di impiego che tutti gli articoli devono essere sterilizzati prima dell'uso.

È prevista una linea di frese “finali” monouso specificamente realizzata per gli impianti Is-Five immessa in commercio in confezione sterile e fornita in associazione con questo impianto

Tutti prodotti AON Implants vengono identificati con vettore UDI sulla confezione, mentre sugli strumenti viene marcato il numero di lotto.

MATERIALI

Gli Strumentari e Accessori sono realizzati in acciaio inossidabile della serie AISI 420 e AISI 630 (quest'ultimo anche denominato inox 17-4 PH). I dispositivi sono sottoposti a trattamento termico di tempra e sono sempre sottoposti a processo di elettrolucidatura con bagno acido specifico e successivo lavaggio ad ultrasuoni validato.

I dispositivi hanno caratteristiche fisico meccaniche adatte all'impiego, secondo le normative vigenti per la realizzazione di strumentazione chirurgica.

Gli accessori impianti demo zigomatici sono realizzati con titanio grado 4 biocompatibile

CONTROINDICAZIONI

Lo strumentario è stato progettato per la preparazione del sito implantare, per quanto riguarda le controindicazioni della terapia implantare, si rimanda alle specifiche istruzioni d'uso previste.

STOCCAGGIO, MANUTENZIONE E SMALTIMENTO

Conservare gli strumenti in luogo asciutto e non esporre a fonti di calore o ai raggi solari. Gli strumenti devono essere protetti da agenti corrosivi.

Prima di ogni utilizzo verificare il grado di usura della fresa e che non presenti danneggiamenti meccanici, in caso di dubbio non utilizzarla.

Prima di procedere allo smaltimento per vie convenzionali previste per i rifiuti sanitari delle frese usate è necessario effettuare la pulizia e la sterilizzazione.

LE INFORMAZIONI AGLI UTILIZZATORI E AI PAZIENTI

La legge prevede che il paziente venga correttamente informato dal medico circa i rischi e alle complicazioni chirurgiche che potrebbero sopraggiungere.

CRITERI DI SELEZIONE DEI PAZIENTI

Il Fabbricante AON IMPLANTS non pone alcuna restrizione in termini di selezione dei pazienti su cui è possibile utilizzare i dispositivi Strumentario e Accessori in quanto realizzati con materiali biocompatibili e idonei all'uso cui sono destinati e che possono essere utilizzati su pazienti adulti che abbiano completato lo sviluppo cranio facciale, senza limitazioni di età.

Ciò nonostante, rimane in capo allo specialista odontoiatrico la responsabilità di utilizzo e selezione di tali dispositivi.

RESPONSABILITÀ SPECIFICHE

Lo Strumentario e Accessori AON Implants per l'implantologia orale soddisfanno i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dal Regolamento (EU) 2017/745-MDR. Ogni utilizzo dei prodotti diverso da quello specifico è da considerarsi come “uso improprio”, sollevando il produttore da ogni responsabilità.

AVVERTENZE

Può verificarsi una perdita precoce di ancoraggio dopo l'inserzione degli impianti. Le cause potenziali sono:

- scarsità di quantità e/o qualità ossea
- scarsa igiene orale e/o malattie genetiche
- reazioni allergiche e/o ipersensibilità al metallo
- disturbo per la presenza del dispositivo
- inadeguata guarigione
- Peri-implantite dovuta ad irritazione gengivale

I rischi di insuccesso sono correlati ad un utilizzo non conforme alle prescrizioni previste ed anche ad una valutazione non corretta del paziente prima della applicazione. Sono infatti necessarie visite approfondite, valutazioni della qualità e quantità di osso e possono essere necessarie radiografia panoramiche, localizzate, e altri tipi di indagine non solamente radiografica.

RINTRACCIABILITÀ

Lo strumentario e Accessori AoN Implants s.r.l. sono corredati di etichette che permettono la rintracciabilità del prodotto secondo le norme vigenti. Tali etichette verranno incollate una sulla cartella clinica del paziente archiviata nello studio del medico l'altra incollata all'interno del “Passaporto Implantare” documento che sarà consegnato al paziente.

SEGNALAZIONI INCIDENTI

Utilizzatori e/o pazienti devono segnalare, al fabbricante AON IMPLANTS e all'Autorità competente dello stato membro in cui questi sono stabiliti, qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

Il Fabbricante AoN Implants ha redatto il documento di Sintesi alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) che è disponibile a richiesta e reso pubblico attraverso la piattaforma EUDAMED.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Gli Strumentari e Accessori devono essere sempre sterilizzati prima dell'uso.

I dispositivi vengono forniti in condizione NON STERILE, la sola fresa finale Is-Five viene immessa in commercio in confezione singola monouso e sterile

Lo Strumentario e Accessori sono dispositivi NON destinati all'utilizzo da parte di utilizzatori profani.

EFFETTI COLLATERALI

Il dispositivo Demo Zygo è realizzato in titanio e pertanto non deve essere utilizzato per pazienti allergici o sensibili a questo materiale.

Per gli effetti collaterali della terapia implantare, si rimanda alle specifiche istruzioni d'uso previste.

ISTRUZIONI E MODALITÀ D'USO

L'utilizzo dello Strumentario e Accessori AoN Implants è riservato esclusivamente a personale medico odontoiatrico altamente qualificato con adeguata preparazione e esperienza nella chirurgia implantologica.

Gli Strumentari e Accessori AON Implants s.r.l. devono essere utilizzati esclusivamente per l'uso indicato nel catalogo prodotti. Un uso diverso potrebbe causare danneggiamenti e la conseguente perdita delle caratteristiche e delle funzionalità originali previste oppure la rottura con conseguenti rischi di lesioni.

Modalità d'uso strumenti rotanti:

Assicurarsi del perfetto fissaggio degli strumenti rotanti al micromotore prima di avviarlo. Assicurarsi anche di non superare il massimo numero di giri ed il numero di utilizzi indicati nelle limitazioni d'uso.

Le frese finali pluriuso, monouso, i drill e le prolunghe non devono mai essere utilizzate a più di 800 giri/minuto; fa eccezione solo la fresa lanceolata che non deve superare i 1.000 giri/minuto e che non deve mai essere utilizzata in assenza di soluzione fisiologica di raffreddamento al fine di evitare il surriscaldamento dell'osso e la conseguente possibile necrosi.

Nel caso si utilizzi un protocollo BHC senza irrigazione, come indicato nel catalogo prodotti e nei protocolli chirurgici, tutte le frese non devono mai superare i 70 giri/minuto.

La fresa lanceolata non può essere utilizzata in un protocollo BHC e deve pertanto essere utilizzata fino ad un massimo di 1.000 giri/minuto sempre con ausilio di irrigazione con soluzione fisiologica fredda per l'opportuno raffreddamento.

Se necessario l'utilizzatore deve prevedere intervalli di pausa durante la chirurgia per consentire il naturale raffreddamento dell'osso e della fresa.

La profondità da raggiungere è indicata dalle tacche di riferimento riportate sulle frese o coincide con il termine della parte tagliente.

La sequenza delle frese da utilizzare per ogni tipo di impianto ed eventuali indicazioni particolari, sono riportate nel protocollo chirurgico.

Necessario verificare l'affilatura dello strumento e non superare il numero di riutilizzi indicati nella descrizione dei prodotti. Il numero massimo di utilizzi delle frese pluriuso è di 30 utilizzi.

In caso di dubbi sulla capacità di taglio deve sempre essere sostituita la fresa.

Le frese finali Is-Five sono monouso e non devono essere riutilizzate per evitare contaminazioni crociate e perdita di prestazione.

Le chiavi mounter da contrangolo per il posizionamento degli impianti e le chiavi protesiche per l'avvitamento delle viti protesiche devono essere usate a massimo 10 giri/minuto.

Il Torque massimo raccomandato per le chiavi protesiche è pari a 40 Ncm.

Il Torque massimo raccomandato per le chiavi mounter degli impianti è pari a 70 Ncm.

PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I processi di pulizia e sterilizzazione hanno lo scopo di salvaguardare la salute dei pazienti e di tutte le persone che lavorano nello studio; se i processi di pulizia e disinfezione sono svolti correttamente questi esalteranno le doti qualitative degli attrezzi e ne prolungheranno l'efficacia nel tempo.

Si consiglia di non effettuare inutili cicli di sterilizzazione alle frese.

Prima della sterilizzazione le frese devono essere sempre accuratamente pulite.

Pulizia

La pulizia può essere effettuata manualmente con acqua calda ed un apposito detergente neutro non corrosivo, usando spazzolini di plastica o nylon (mai lana d'acciaio o spazzolini metallici) per rimuovere eventuali residui organici. Gli spazzolini morbidi non danneggiano le parti taglienti ma consentono la completa rimozione dei residui.

L'operazione di lavaggio manuale, pertanto, è efficace solo se eseguita con la massima cura. Attenzione al rischio di procurarsi ferite, in particolare con frese non ancora sterilizzate!

Evitare di utilizzare detergenti troppo aggressivi, come acqua ossigenata o concentrazioni elevate di ipoclorito di sodio, o altre soluzioni contenenti elevate concentrazioni di cloro.

In ogni caso nell'utilizzo del detergente prescelto è necessario attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore.

La pulizia in vasche ad ultrasuoni è senz'altro più sicura per l'operatore rispetto alla pulizia manuale, ed oltre ad essere efficace riduce il tempo del processo.

Nel caso di utilizzo di vasche ad ultrasuoni è sempre opportuno controllare che gli strumenti siano isolati durante il trattamento, al fine di evitare che il contatto tra particolari danneggi le superfici taglienti.

È sempre necessario poi controllare singolarmente i dispositivi per accertarsi della avvenuta corretta pulizia. Si possono usare appropriati detergenti neutri non corrosivi (meglio se contengono un inibitore di corrosione) nel rispetto sempre delle indicazioni del produttore del detergente e dell'apparecchio ad ultrasuoni utilizzati.

Immergere totalmente le frese e lasciarle nel liquido di lavaggio seguendo i tempi consigliati dal costruttore dell'apparecchio ad ultrasuoni. Sostituire la soluzione di lavaggio alle scadenze raccomandate dal produttore. Dopo il lavaggio ad ultrasuoni risciacquare accuratamente le frese per rimuovere la soluzione di lavaggio.

Subito dopo il risciacquo, prima della sterilizzazione, ispezionarle sempre e procedere all'asciugatura.

Evitare di lasciare i dispositivi umidi, dopo eventuale risciacquo con acqua “dura” può essere effettuata una immersione in alcool etilico con ulteriore funzione sanificante e disidratante.

L'asciugatura deve sempre essere prevista anche prima della sterilizzazione quando si utilizzano gli appositi tray di sterilizzazione

Se autoclavati in busta idonea per la sterilizzazione a vapore si raccomanda di non confezionare nella stessa busta prodotti realizzati in materiale diverso, al fine di prevenire fenomeni di corrosione galvanica

Sterilizzazione

Ricordiamo anzitutto che la sterilizzazione non sostituisce la pulizia.

La sterilizzazione è un processo che uccide tutti i microorganismi e deve essere effettuato con la massima cura dopo la pulizia. I metodi di sterilizzazione più comuni ed efficaci, comunque verificabili in studio con lo “Spore Testing”, sono i seguenti:

Autoclave: gli attrezzi vengono trattati con vapore ad alta pressione. Tempi standard consigliati *:20 minuti ad una temperatura di 120°C (250°F). Liquido sterilizzante: acqua distillata.

Vapori chimici: gli attrezzi vengono trattati con vapori chimici ad alta pressione.

È strettamente necessario asciugare gli attrezzi prima di iniziare il processo di sterilizzazione. Tempi standard consigliati *:20 minuti ad una temperatura di 130°C (270°F).

Liquido sterilizzante: soluzioni speciali.

Sterilizzazione a secco: la sterilizzazione degli attrezzi avviene tramite aria calda. È strettamente necessario asciugare gli attrezzi prima di iniziare il processo di sterilizzazione.

Tempi standard consigliati: da 60 a 90 minuti ad una temperatura di 150°/170°C (300°/320°F).

I tempi e le temperature consigliate possono variare a seconda della natura e del carico del Vostro apparecchio e non includono i tempi di riscaldamento.

Attenersi sempre, comunque, alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio.

Per tutti gli strumenti riutilizzabili AON IMPLANTS raccomandata la sterilizzazione in autoclave secondo un metodo validato in conformità alle norme UNI EN ISO 17665-1.

La sola fresa finale Is-Five viene immessa a commercio già sterile in confezione singola, ed è monouso.

LEGENDA SIMBOLI



SURGICAL INSTRUMENTS AND ACCESSORIES

“CHIAVI CONTRANGOLO, DEMO ZYGO, DRILL, FRESE FINALI, FRESE FINALI STERILI, GUIDE, KIT, LANCEOLATE, MASCHIATORI, MUCOTOMI, PREPARATORI, PROLUNGHE, SONDE E STOP”

DESCRIPTION

Instruments and Accessories include: Contra-angle fixing keys, Drills, Final Drills, Sterile Final Drills, Guides, Lance Drills, Tapping Devices, Mucotomes, Countersinks, Extensions, Probes, and Stops.

Among the accessories, zygomatic demo implants are also available for the correct selection of implant size by inserting them into the prepared site.

Instruments can be delivered pre-assembled in sets in specific sterilisation trays.

INTENDED USE

The Instruments and Accessories are specific devices for oral implantology, used in the preparation of the implant site for the subsequent placement of a dental implant.

They must be fit on equipment designed for this purpose (handpiece – micromotor) and can only be used by qualified personnel (dentists or surgeons).

With regard to the limits of use, please bear in mind that all items must be sterilised before use.

A line of “final” single-use drills specifically designed for Is-Five implants is available, marketed in sterile packaging and supplied in combination with this implant.

All AON Implants products are identified with a UDI carrier on the packaging, while instruments are marked with the batch number.

MATERIALS

Instruments and Accessories are made of AISI 420 and AISI 630 stainless steel (the latter also known as 17-4 PH stainless steel).

The devices undergo heat treatment hardening and are always electropolished with a specific acid bath followed by validated ultrasonic cleaning.

The devices have physical and mechanical properties suitable for use, according to the regulations in force for the manufacturing of surgical instruments.

The zygomatic demo implant accessories are made of biocompatible grade 4 titanium.

CONTRAINDICATIONS

The instruments have been designed for the preparation of the implant site. As regards the contraindications of implant therapy, please refer to the specific instructions for use provided.

Moreover, the use of implants is not recommended in patients who take drugs, abuse of alcohol and smoke, or patients with poor oral hygiene, inasmuch such behaviour in general can compromise the success of surgical treatment.

STORAGE, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Store the instruments in a dry place and do not expose them to heat sources or sunlight. The instruments must be protected to heat sources or sunlight. The instruments must be protected from corrosive agents.

Before each use, check the degree of wear of drills and that they do not show mechanical damage; if in doubt, do not use them. Before disposal by conventional means provided for medical waste, used drills must be cleaned and sterilized.

INFORMATION FOR THE PATIENT

The law provides that the patient be properly informed by the doctor concerning the risks and surgical complications that could arise.

PATIENT SELECTION CRITERIA

The manufacturer AON IMPLANTS does not place any restrictions in terms of patient selection for the use of Instruments and Accessories, as they are made with biocompatible materials suitable for their intended use and can be used on adult patients who have completed craniofacial growth, without age limits. However, the dental specialist is solely responsible for the use and selection of such devices.

SPECIFIC RESPONSIBILITIES

The AON Implants Instruments and Accessories for oral implantology meet the general safety and performance requirements set out by Regulation (EU) 2017/745-MDR. Any use of the products other than that specified is to be considered as “improper use”, releasing the manufacturer from any liability.

WARNINGS

An early loss of anchorage might be verified after insertion of implants. The potential causes are:

- lack of quantity and/or quality of bone
- Poor oral hygiene and/or genetic diseases
- allergic and/or hypersensitivity reactions to the metal
- Disturbances due to the presence of the device
- inadequate healing
- Peri-implantitis due to gingival irritation

The risks of failure are related to an use which is not adequate to the anticipated prescriptions and also to an incorrect evaluation of the patient prior to application. In fact: visits, assessments of the quality and quantity of bone are necessary. Panoramic radiograph performed, localised, and other types of examinations, not just radiographic can be necessary.

TRACKING

The AON Dental implants have labels which allow traceability of the product, pursuant to current regulations. These labels will be pasted: one on the patient’s medical records archived in the surgery, the other is pasted in the “Implant Identity Card” document that will be delivered to the patient.

INCIDENT REPORTS

Users and/or patients must report to the manufacturer AON IMPLANTS and to the competent authority of the member state in which they are established, any serious accident that has occurred in relation to the device.

The Manufacturer AoN Implants has drawn up the Summary document on Safety and Clinical Performance (SSCP) which is available on request and made public through the EUDAMED platform.

ADDITIONAL INFORMATION

The Instruments and Accessories must always be sterilised before use.

The devices are supplied in NON-STERILE condition. Only the Is-Five final drill is marketed in single-use sterile packaging.

The Instruments and Accessories are NOT devices intended for use by non-experts.

SIDE EFFECTS

The Zygo Demo device is made of titanium and therefore should not be used for patients who are allergic or sensitive to this material.

For side effects of implant therapy, please refer to the specific instructions for use provided.

METHOD OF USE

AON Implants S.r.l. Instruments and Accessories must be used exclusively for the use indicated in the product catalogue. Different use could cause damage and the consequent loss of the original features and functionalities or breakage with consequent risks of injury.

Method of use for rotating instruments:

Ensure that rotating instruments are perfectly secured to the micromotor before starting it. Also, ensure not to exceed the maximum rpm and the number of uses indicated in the limitations of use.

The multi-use final drills, single-use drills, drills, and extensions must never be used at more than 800 revolutions per minute; the only exception is lance drills, which must not exceed 1,000 revolutions per minute and must never be used without a saline cooling solution to prevent bone overheating and possible necrosis that may ensue.

If a BHC protocol without irrigation is used, as indicated in the product catalogue and surgical protocols, all drills must never exceed 70 revolutions per minute.

Lance drills cannot be used in a BHC protocol and must therefore be used up to a maximum of 1,000 revolutions per minute always with the aid of irrigation with cold saline solution for proper cooling.

If necessary, the user must plan breaks during surgery to allow the bone and the drill to cool naturally.

The depth to be reached is indicated by the reference notches on the drills or coincides with the end of the cutting edge.

The sequence of drills to be used for each type of implant and any specific indications are reported in the surgical protocol.

It is necessary to check the sharpness of the instrument and not exceed the number of uses indicated in the product description. Multi-use drills can be used up to a maximum of 30 times.

In case of doubt about the sharpness, the drill must always be replaced.

The Is-Five final drills are single-use and must not be reused to avoid cross-contamination and loss of performance.

The contra-angle mounter keys for implant placement and the prosthetic keys for tightening the prosthetic screws must be used at a maximum of 10 revolutions per minute.

The maximum recommended torque for prosthetic keys is 40 Ncm.

The maximum recommended torque for mounter keys is 70 Ncm.

CLEANING AND STERILISATION

The cleaning and sterilisation processes aim to safeguard the health of patients and all people working at the clinic. If the cleaning and disinfection processes are carried out correctly, they will enhance the quality of the tools and prolong their efficiency over time.

It is advised not to perform unnecessary sterilisation cycles on drills.

Before sterilisation, drills must always be thoroughly cleaned. Cleaning

Cleaning can be carried out manually with warm water and a suitable non-corrosive neutral detergent, using plastic or nylon brushes (never steel wool or metal brushes) to remove any organic residues. Soft brushes do not damage the cutting edges but allow for the complete removal of residues.

Therefore, manual washing is effective only if carried out with utmost care. Be careful of the risk of injury, especially with drills not yet sterilised!

Avoid using excessively aggressive detergents, such as hydrogen peroxide or high concentrations of sodium hypochlorite, or other solutions containing high concentrations of chlorine.

In any case, when using the chosen detergent, it is necessary to strictly follow the manufacturer’s instructions. Cleaning in ultrasonic baths is certainly safer for the operator compared to manual cleaning. It is effective and saves time.

When using ultrasonic baths, it is always necessary to check that the instruments are isolated during treatment, to avoid contact between pieces that may damage the cutting surfaces.

It is always necessary to individually check the devices to ensure proper cleaning. Suitable non-corrosive neutral detergents (preferably containing a corrosion inhibitor) can be used, always in accordance with the manufacturer’s instructions for the detergent and ultrasonic device used.

Dip the drills completely and leave them in the washing liquid for the time recommended by the ultrasonic device manufacturer. Change the washing solution at the intervals recommended by the manufacturer. After ultrasonic washing, thoroughly rinse the drills to remove the washing solution.

Immediately after rinsing, before sterilisation, always inspect and dry them.

Do not the devices wet; after possible rinsing with “hard” water, dipping in ethyl alcohol for additional sanitising and dehydration can be carried out.

Always provide for drying even before sterilisation when using the relevant sterilisation trays.

If autoclaved in a suitable bag for steam sterilisation, it is recommended not to package products made of different material in the same bag, in order to prevent galvanic corrosion phenomena.

Sterilisation

First of all, remember that sterilisation does not replace cleaning.

Sterilisation is a process that kills all microorganisms and must be carried out with utmost care after cleaning. The most common and effective sterilisation methods that may be verified at a clinic with “Spore Testing” are as follows:

Autoclave: the tools are treated with high-pressure steam. Recommended standard time*: 20 minutes at a temperature of 120°C (250°F). Sterilising liquid: distilled water.

Chemical vapours: the tools are treated with high-pressure chemical vapours.

It is strictly necessary to dry the tools before starting sterilisation. Recommended standard time *: 20 minutes at a temperature of 130°C (270°F).

Sterilising liquid: special solutions.

Dry heat sterilisation: sterilisation of the tools takes place by hot air. It is strictly necessary to dry the tools before starting sterilisation.

Recommended standard time: 60 to 90 minutes at a temperature of 150°/170°C (300°/320°F).

The recommended time and temperatures may vary depending on the nature and load of your equipment and do not include warm-up time.

Always follow, however, the instructions provided by the equipment’s manufacturer.

For all reusable instruments, AON IMPLANTS recommends sterilisation in an autoclave in accordance with a validated method in compliance with standard UNI EN ISO 17665-1.

Only the Is-Five final drill is marketed already sterile in single packaging and is single-use.

SYMBOLS LEGEND



INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS

“LLAVES CONTRAÁNGULO, DRILL, FINAL DRILLS, FINAL DRILLS ESTÉRILES, GUÍAS, FRESAS LANCEOLADAS, FORMADORES DE ROSCA, MUCOTOMOS, PREPARADORES, EXTENSORES, SONDAS PERIODONTALES, STOP”

DESCRIPCION

Los instrumentos y accesorios se componen de: Llaves contraángulo, Drill, Final Drills, Final Drills Estériles, Guías, Fresas Lanceoladas, Formadores de Rosca, Mucotomos, Preparadores, Extensores, Sondas Periodontales, Stop.
Entre los accesorios están disponibles también implantes zigomáticos de muestra que se utilizan para seleccionar de forma correcta la medida del implante, introduciéndolos en la sede que previamente se ha preparado.
Los instrumentos pueden entregarse previamente montados en conjuntos sobre bandejas de esterilización específicas.

DESTINO DE USO

Los instrumentos y accesorios son dispositivos específicos para la implantología oral, en el ámbito de la preparación del lugar del implante para el posterior posicionamiento de un implante dental.
Se montan en equipos contruidos para este objetivo (mango – micromotor) y pueden ser utilizados solo por personal cualificado (odontólogos o médicos cirujanos).
Para los límites de utilización, se recuerda que todos los artículos deben esterilizarse antes del uso.
Se ha previsto una línea de Final Drills mono uso específicamente realizada para los implantes Is-Five puesta a la venta en envase estéril y que se suministra en asociación con este implante.
Todos los productos AON Implants se marcan con una identificación única de dispositivo en el envase, mientras que en los instrumentos se marca el número de lote.

MATERIALES

Los instrumentos y los accesorios están fabricados en acero inoxidable de la serie AISI 420 y AISI 630 (este último también denominado inox 17-4 PH). Los dispositivos se someten a tratamiento térmico de temple y siempre a un proceso de electropulido con baño ácido específico y posterior lavado por ultrasonidos validado.
Los dispositivos tienen características físico-mecánicas adecuadas para el uso, según las normativas vigentes para la realización de instrumental quirúrgico.
Los accesorios de los implantes zigomáticos de muestra están realizados con titanio grado 4 biocompatible.

CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos han sido diseñados para la preparación del lecho del implante. En cuanto a las contraindicaciones de la terapia con implantes, consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas.

ALMACENAMIENTO MANTENIMIENTO Y ELIMINACIÓN

Conservar los instrumentos en un lugar seco y no exponer a fuentes de calor o a los rayos solares. Los instrumentos deben protegerse ante agentes corrosivos.
Antes de cualquier utilización compruebe el grado de desgaste de la fresa y que no presente daños mecánicos, en caso de duda no debe utilizarse.
Antes de realizar la eliminación por las vías convencionales previstas para los residuos sanitarios de las fresas usadas, es necesario efectuar la limpieza y esterilización de estas.

LA INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

La ley prevé que el paciente este correctamente informado sobre los riesgos y las complicaciones quirúrgicas que podrían surgir. El médico debe también instruir al paciente para que efectúe siempre las visitas de control y acudir al consultorio del mismo en el caso en que se manifestaran situaciones imprevistas relativas al implante. El uso ambulatorio está reservado a profesionales cualificados y autorizados conforme a la ley, especialistas en cirugía bucal y reconstrucción protésica. Los dispositivos se utilizan en pacientes adultos que han completado su desarrollo craneofacial, sin restricciones de edad.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

El Fabricante AON IMPLANTS no establece ninguna restricción en términos de selección de los pacientes en los que se pueden utilizar los dispositivos, instrumentos y accesorios, ya que estos están realizados con materiales biocompatibles, son adecuados para el destino de uso especificado y pueden utilizarse en pacientes adultos que hayan completado el desarrollo craneal facial, sin limitaciones de edad.
A pesar de ello, es responsabilidad del especialista odontológico la utilización y selección de estos dispositivos.

RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

Los instrumentos y accesorios AON Implants para implantología oral cumplen los requisitos generales de seguridad y prestación previstos por el Reglamento (UE) 2017/745-Reglamento de Productos Sanitarios. Cualquier uso de los productos diferente del especificado debe considerarse «uso impropio», y exime al fabricante de cualquier responsabilidad.

ADVERTENCIAS

Puede verificarse una pérdida precoz de ajuste después de la inserción de los implantes. Las causas potenciales son:
-escasez de la cantidad y/o calidad ósea
-escasa higiene oral y/o enfermedades genéticas
-reacciones alérgicas y/o hipersensibilidad al metal
-molestia por la presencia del dispositivo
-inadecuada curación
-Peri-implantación debida a irritaciones gingivales
Los riesgos de fracaso están vinculados a un uso no conforme con las prescripciones previstas y también a una evaluación incorrecta del paciente antes de la aplicación. En efecto, es necesario efectuar visitas exhaustivas, evaluaciones de la calidad y cantidad de hueso y pueden necesitarse radiografías panorámicas, localizadas y otros tipos de estudios.

TRAZABILIDAD

Los implantes dentales AoN Implants están provistos de etiquetas que permiten la trazabilidad del producto según las normas vigentes. Dichas etiquetas serán pegadas una sobre la ficha clínica del paciente archivada en el consultorio del médico y la otra dentro del “documento de identidad implantológica” que será entregado al paciente.

INFORMES DE ACCIDENTE

Los usuarios y/o pacientes deberán comunicar al fabricante AON IMPLANTS ya la autoridad competente del estado miembro en el que estén establecidos, cualquier accidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo.
El Fabricante AoN Implants ha elaborado el Documento Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP) que está disponible bajo petición y se hace público a través de la plataforma EUDAMED

ULTERIORES INFORMACIONES

Los instrumentos y accesorios deben esterilizarse siempre antes del uso.
Los dispositivos se suministran en condición NO ESTÉRIL, solo el final drill Is-Five se pone a la venta en envase mono uso y estéril
Los instrumentos y los accesorios son dispositivos NO destinados a la utilización por parte de usuarios no especializados.

EFFECTOS COLATERALES

El dispositivo Zygo Demo está hecho de titanio y, por lo tanto, no debe utilizarse en pacientes alérgicos o sensibles a este material.
Para conocer los efectos secundarios de la terapia con implantes, consulte las instrucciones de uso específicas proporcionadas.

INSTRUCCIONES Y MODALIDAD DE USO

Los instrumentos y accesorios AON Implants s.r.l. deben ser utilizados exclusivamente para el uso indicado en el catálogo de productos. Un uso diferente podría causar daños y la consiguiente pérdida de las características y de las funciones originales previstas o la rotura con los consiguientes riesgos de lesiones.
Modalidad de uso de los instrumentos rotatorios:
Asegurarse de que los instrumentos rotatorios están perfectamente fijados al micromotor antes de ponerlo en marcha. Asegurarse de que no se supera el número máximo de revoluciones y el número de utilizaciones indicado en las limitaciones de uso.
Los Final Drills multi uso, mono uso, las fresas y los extensores nunca deben utilizarse a más de 800 revoluciones/minuto; la única excepción es la fresa lanceolada que no debe superar las 1.000 revoluciones/minuto y que nunca debe utilizarse en ausencia de solución fisiológica de enfriamiento a fin de evitar el sobrecalentamiento del hueso y la consiguiente posible necrosis.
En caso que se utilice un protocolo BHC sin irrigación, como se indica en el catálogo de productos y en los protocolos quirúrgicos, ninguna fresa deben superar nunca las 70 revoluciones/minuto.
La fresa lanceolada no puede utilizarse en un protocolo BHC; por lo tanto, debe utilizarse hasta un máximo de 1.000 revoluciones/minuto siempre con la ayuda de irrigación con solución fisiológica fría para un enfriamiento adecuado.
Si es necesario, el usuario debe prever intervalos de pausa durante la cirugía para permitir el enfriamiento natural del hueso y de la fresa.
La profundidad que se debe alcanzar se indica con las muescas de referencia indicadas en las fresas o coincide con el final de la parte cortante.
En el protocolo quirúrgico se indica la secuencia de las fresas que utilizar para cada tipo de implante y otras indicaciones concretas.
Es necesario comprobar el afilado del instrumento y no superar el número de reutilizaciones indicado en la descripción de los productos. El número máximo de utilizaciones de las fresas multi uso es de 30 utilizaciones. En caso de duda sobre la capacidad de corte, debe sustituirse siempre la fresa.
Los final drills finales Is-Five son mono uso y no deben ser reutilizadas para evitar contaminaciones cruzadas y pérdida de prestaciones.
Las llaves mounter de contraángulo para la colocación de los implantes y las llaves protésicas para el enroscado de los tornillos protésicos deben usarse a un máximo de 10 revoluciones/minuto.
El par máximo recomendado para las llaves protésicas es igual a 40 Ncm.
El par máximo recomendado para las llaves mounter de los implantes es igual a 70 Ncm.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Los procesos de limpieza y esterilización tienen como objetivo proteger la salud de los pacientes y de todas las personas que trabajan en la clínica; si los procesos de limpieza y desinfección se realizan correctamente, estos hacen destacar las cualidades de los equipos y prolongarán la eficacia de estos a lo largo del tiempo.
Se aconseja no realizar ciclos de esterilización inútiles en las fresas.
Antes de la esterilización las fresas siempre deben limpiarse de forma precisa.
Limpieza
La limpieza puede realizarse manualmente con agua caliente y un detergente específico neutro no corrosivo, usando cepillos de plástico o nylon (nunca lana de acero o cepillos metálicos) para quitar cualquier resto orgánico. Los cepillos suaves no dañan las partes cortantes, y permiten la completa eliminación de los restos.
La operación de lavado manual es eficaz solo si se realiza con el máximo cuidado. Prestar atención al riesgo de causar heridas, en especial con fresas que aún no se han esterilizado.
Evitar utilizar detergentes demasiado agresivos, como agua oxigenada o concentraciones elevadas de hipoclorito de sodio, u otras soluciones que contengan concentraciones de cloro elevadas.
En cualquier caso, cuando se use el detergente elegido es necesario respetar escrupulosamente las indicaciones del fabricante.
La limpieza en cubas por ultrasonidos es sin duda más segura para el operador que la limpieza manual, y además de ser eficaz reduce el tiempo de proceso.
En caso de utilización de cubas por ultrasonidos, es conveniente controlar siempre que los instrumentos estén aislados durante el tratamiento, a fin de evitar que el contacto entre los elementos dañe las superficies cortantes. Es necesario controlar siempre de manera individual los dispositivos para confirmar que se han limpiado correctamente. Se pueden usar detergentes neutros o corrosivos adecuados (mejor si contienen un inhibidor de corrosión), respetando siempre las indicaciones del fabricante del detergente y del aparato por ultrasonidos utilizado.
Sumergir totalmente las fresas y dejarlas en el líquido de lavado siguiendo los tiempos aconsejados por el fabricante del aparato por ultrasonidos. Sustituir la solución de lavado con los intervalos recomendados por el fabricante. Después del lavado por ultrasonidos, enjuagar con cuidado las fresas para eliminar la solución de lavado.
Justo después del enjuague, antes de la esterilización, revisarlas siempre y secarlas.
Evitar dejar los dispositivos húmedos, después de un enjuague con agua (durante pueden sumergirse en alcohol etílico para una ulterior función esterilizante y deshidratante).
El segundo siempre debe verse incluso antes de la esterilización cuando se utilizan las relativas bandejas de esterilización.
Si se esterilizan en autoclave en un sobre adecuado para la esterilización con vapor, se recomienda no envasar en el mismo sobre productos realizados con materiales diferentes, a fin de evitar fenómenos de corrosión galvánica.
Esterilización
En primer lugar, se recuerda que la esterilización no sustituye a la limpieza.
La esterilización es un proceso que mata todos los microorganismos y debe realizarse con el máximo cuidado después de la limpieza. Los métodos de esterilización más comunes y eficaces, que se pueden comprobar en la clínica con el “Spore Testing”, son los siguientes:
Autoclave: los equipos se tratan con vapor a alta presión. Tiempos estándar aconsejados *: 20 minutos a una temperatura de 120°C (250°F). Líquido esterilizante: agua destinada.
Vapores químicos: los equipos se tratan con vapores químicos a alta presión.
Es estrictamente necesario secar los equipos antes de comenzar el proceso de esterilización. Tiempos estándar aconsejados *: 20 minutos a una temperatura de 130°C (270°F).
Líquido esterilizante: soluciones especiales.
Esterilización en seco: la esterilización de los equipos se realiza con aire caliente. Es estrictamente necesario secar los equipos antes de comenzar el proceso de esterilización. Tiempos estándar aconsejados: de 60 a 90 minutos a una temperatura de 150°/170°C (300°/320°F).
Los tiempos y las temperaturas aconsejados pueden variar en función de la naturaleza y de la carga del aparato y no incluyen los intervalos de calentamiento.
Respetar siempre y en cualquier caso las instrucciones incluidas por el fabricante del aparato.
Para todos los instrumentos reutilizables, AON IMPLANTS recomienda la esterilización en autoclave según un método validado de conformidad con las normas UNI EN ISO 17665-1.
Solo el final drill Is-Five se pone a la venta ya estéril en envase individual y es mono uso.

SÍMBOLOS

