

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Instrucciones de uso y reprocesamiento para sistemas de fijación ósea / aumento óseo

de USTOMED



¡Atención! INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO Estas instrucciones deben leerse atentamente antes del uso clínico

Descripción

El Sistema USTOMED de fijación ósea / aumento óseo incluye tornillos, pines y placas de titanio y/o acero inoxidable implantable, así como el instrumental asociado y cajas perforadas cubiertas para la esterilización y almacenamiento de los productos. En estas instrucciones de uso, el término «implante» alude a los tornillos, los pines y las placas. Los implantes son de un solo uso, mientras que los instrumentos son de uso múltiple. Todos los componentes del juego se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse conforme a estas instrucciones antes de su uso. Durante la cirugía, los implantes pueden extraerse fácilmente de las cajas de tornillos o de la caja de pines y colocarse con precisión mediante los instrumentos correspondientes.

La etiqueta del envase contiene un número LOT (código de lote). Asegúrese de anotar el número LOT en el expediente del paciente. Eso permite rastrear el producto a lo largo del proceso de fabricación hasta las materias primas.

Uso del producto:

El sistema USTOMED de fijación ósea / aumento óseo solo puede utilizarlo para los fines previstos el personal debidamente formado y cualificado. El cirujano es responsable de la selección del producto adecuado para cada aplicación, de la colocación correcta, de la técnica quirúrgica adecuada para la implantación y del uso de todos los instrumentos y de garantizar que todo el personal esté debidamente formado e instruido. Cada producto debe seleccionarse en función del defecto óseo que se va a tratar y del estado de salud del paciente.

La manipulación y el mantenimiento incorrectos, así como el uso indebido o inadecuado, pueden afectar al rendimiento y provocar daños o roturas en los productos. Al seleccionar un producto y el procedimiento quirúrgico adecuado, el cirujano debe tener en cuenta cualquier afección médica concomitante del paciente. Encontrará más información en las secciones «Contraindicaciones», «Advertencias» y «Precauciones».

Los implantes están diseñados para una cicatrización óptima de la herida y el hueso. Su uso requiere una gran atención a las condiciones anatómicas y biomecánicas y el cumplimiento preciso de técnicas quirúrgicas convencionales bien conocidas. Antes de la intervención, el cirujano debe concienciar al paciente sobre las expectativas de la cirugía y asegurarse de que comprenda las instrucciones del cirujano sobre los cuidados y el comportamiento postoperatorios adecuados.

El uso de un implante inadecuado para una intervención concreta puede provocar el aflojamiento o la fractura del implante y, por tanto, afectar a su rendimiento. El cirujano debe informar al paciente de las ventajas y desventajas del procedimiento específico que vaya a utilizarse. El paciente debe ser consciente de que no debe aplicarse presión sobre la zona implantada y de que no cumplir este requisito puede interferir en la correcta cicatrización ósea.

Ninguna descripción de una intervención quirúrgica puede abarcar todas las situaciones clínicas ni tener en cuenta todos los riesgos y complicaciones posibles. El cirujano es responsable de identificar y aplicar las técnicas quirúrgicas apropiadas al procedimiento concreto y de mantenerse al día con las publicaciones científicas pertinentes y demás bibliografía científica. El cirujano debe estar familiarizado con los implantes y su aplicación antes de utilizarlos. Encontrará más información sobre los productos en los catálogos correspondientes. Al evaluar la experiencia clínica o la información de la bibliografía internacional pertinente que ponemos a su disposición, debe tenerse siempre en cuenta la situación clínica específica del paciente.

Indicaciones de uso

Los sistemas de fijación ósea / aumento óseo USTOMED están compuestos por tornillos, pines y/o placas de titanio o acero inoxidable e implantables que están destinados a estabilizar y soportar hueso y/o injertos óseos en zonas con defectos óseos en la cavidad bucal. Los productos se utilizan durante el tratamiento de regeneración ósea en la cavidad bucal para estabilizar, fijar y/o soportar injertos óseos y materiales de relleno óseo. Los implantes están en contacto directo con el organismo y están pensados para un uso a largo plazo. Se insertan e implantan clínicamente durante más de 30 días, con una duración prevista de la implantación de tres a nueve meses o hasta que se complete la regeneración ósea.

Contraindicaciones:

- 1.) Los implantes no deben colocarse si existe una infección activa
- 2.) Procesos patológicos locales o sistémicos (por ejemplo, síntomas como fiebre, inflamación local, abscesos)
- 3.) Afecciones médicas que impidan un apoyo adecuado del implante o dificulten el proceso de cicatrización, como por ejemplo:
 - a. Circulación sanguínea insuficiente
 - b. Cantidad o calidad ósea insuficiente, incluida, entre otras, la osteoporosis
 - c. Obesidad extrema
- 4.) Enfermedades o medicación que afectan al metabolismo óseo.

Contraindicaciones relativas

- 1.) Crecimiento dentoalveolar incompleto (excepción: casos en los que no se espera crecimiento dentoalveolar, por ejemplo, displasia ectodérmica)
- 2.) El paciente es alérgico al acero o al titanio.
- 3.) Enfermedades sistémicas y/o metabólicas o tratamientos médicos que provoquen el deterioro progresivo del hueso (por ejemplo, cortisona, inmunosupresores, bifosfonatos, diabetes, etc.)
- 5.) Drogadicción o alcoholismo
- 6.) Incumplimiento por parte del paciente
- 7.) Mala circulación sanguínea
- 8.) Trabajo físico intenso o deporte activo
- 9.) Enfermedades mentales que impidan la participación en el programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, drogadicción, etc.)
- 10.) Mandíbula muy atrofiada

Instrucciones de uso y reprocesamiento



Advertencias

- 1.) Los tornillos, pines y placas USTOMED son de un solo uso. Aunque los implantes parezcan reutilizables después de su uso, no deben reutilizarse por el riesgo de contaminación del producto, infección del paciente/usuario y/o funcionamiento inadecuado del implante.
- 2.) Los tornillos, pines y placas USTOMED NO están concebidos como implantes permanentes. Están pensados para facilitar la regeneración de un tejido bucal específico y deben extraerse cuando la regeneración ósea se haya completado.
- 3.) No coloque implantes si existe una infección activa. Antes de la inserción, el cirujano debe asegurarse de que se ha tratado correctamente cualquier infección activa o reciente.
- 4.) Los tornillos y los pines son muy pequeños. Hay que tener cuidado de que el paciente no los ingiera ni los aspire durante la implantación y la extracción.
- 5.) Tras la operación, deben evitarse todas las actividades que expongan al organismo a un gran esfuerzo físico.
- 6.) Los tornillos, pines y placas USTOMED no están pensados para utilizarse bajo carga.
- 7.) Asegúrese de que los tornillos o pines nunca penetren en la articulación temporomandibular.
- 8.) Los tornillos, los pines y las placas tienen contraindicaciones y riesgos normales, como recesión gingival, dolor, hinchazón, inflamación, infección superficial o profunda, pérdida de la altura del hueso crestal, perforación o formación de abscesos, mientras que la osteoporosis, la revascularización inhibida y la mala regeneración ósea pueden provocar la pérdida de la fijación. En función de la naturaleza y la gravedad de la complicación, evaluada por el profesional sanitario, puede indicarse la retirada del implante o un tratamiento con antibióticos.
- 9.) En la proximidad de los implantes, pueden producirse alergias, reacciones tisulares y a cuerpos extraños.
- 10.) La inserción de pines puede, en casos muy raros, provocar vértigo posicional paroxístico benigno (VPPB) causado por el procedimiento de golpeteo. Si un paciente ha padecido anteriormente VPPB, este riesgo puede evitarse utilizando tornillos.
- 11.) No exponga a un paciente al que se le haya colocado clínicamente un implante a resonancias magnéticas nucleares o a campos magnéticos. Aunque los implantes son de acero inoxidable antimagnético o de titanio no magnético resistente a la corrosión, pueden migrar o calentarse al exponerse a campos magnéticos durante las pruebas de RMN. Encontrará más información en la sección «Resonancia Magnética Nuclear».
- 12.) Los implantes e instrumentos incluidos en el juego de fijación ósea USTOMED están fabricados y diseñados para que se utilicen conjuntamente. El uso de instrumentos y sistemas de implantes de otros fabricantes junto con los productos incluidos en el juego de fijación ósea USTOMED puede ocasionar riesgos significativos e imprevisibles y/o contaminación del material y desajuste de los implantes con los instrumentos, poniendo en peligro al paciente, al usuario y/o a terceros.
- 13.) Si se utiliza un instrumento en un paciente al que se le ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob o el VIH o se sospecha que padece la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob o el VIH, destruya inmediatamente el producto utilizado conforme a los procedimientos hospitalarios aprobados. ¡No reutilizar!

Medidas de precaución

- 1.) Los microtornillos y las placas USTOMED están diseñados para que se utilicen conjuntamente. No los combine con productos de otros fabricantes.
- 2.) Los tornillos se sujetan por sí solos a la hoja del destornillador. Antes de atornillar, asegúrese de que se haya introducido por completo la hoja en la cabeza del tornillo para conseguir una alineación axial correcta. Una conexión segura es esencial para garantizar que el tornillo se sujete a la hoja.
- 3.) No aplique una fuerza excesiva al introducir un tornillo, ya que la cabeza del tornillo podría romperse.
- 4.) La deformación de los paneles antes de su uso debe reducirse al mínimo necesario. Las placas nunca deben doblarse hacia delante ni hacia atrás. La flexión puede provocar fatiga, grietas o rotura del producto durante o después de la implantación.
- 5.) No corte los paneles a medida. Deben utilizarse según su fin previsto.
- 6.) Compruebe que el producto y los instrumentos no estén dañados antes de utilizarlos. El uso de productos sanitarios dañados supone un grave riesgo para la seguridad del paciente y/o del usuario.
- 7.) El cirujano debe hablar con el paciente acerca de las expectativas del procedimiento asociadas al uso del producto. Debe informarse al paciente para que lleve una higiene bucal postoperatoria adecuada. Debe prestarse especial atención a la charla postoperatoria y a la necesidad de un seguimiento médico frecuente, además de los efectos de cualquier tipo de presión sobre el producto y/o la zona implantada que pueda afectar al proceso de cicatrización del hueso.
- 8.) Controle los implantes con regularidad durante el proceso de cicatrización. Es sabido que, en ocasiones, los implantes pueden aflojarse o desprenderse. Para minimizar esta posibilidad, es importante elegir un tamaño adecuado para el implante, utilizar la técnica quirúrgica correcta y asegurarse de que el tratamiento posterior se comunique claramente al paciente y este lo comprenda. Hay que aconsejar al paciente de que informe al cirujano de cualquier cambio fuera de lo normal en la zona operada. El cirujano debe evaluar la posibilidad de que se haya producido un fracaso clínico y discutir con el paciente la necesidad de cualquier medida que se considere necesaria para contribuir a la cicatrización.
- 9.) Los implantes no deben entrar en contacto con objetos, ya que puede provocar daños en la superficie. No deben someterse a ningún tipo de tratamiento mecánico ni modificación.
- 10.) Utilizar el equipo de protección individual (EPI) adecuado conforme a las directrices del Administración estadounidense para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (OSHA) sobre patógenos transmitidos por la sangre al reprocesar implantes e instrumentos.

Nuevos productos

Inspeccione los productos nuevos en el momento de su recepción para comprobar si han sufrido algún daño durante el transporte. Devuelva inmediatamente los productos dañados al fabricante.

Los componentes nuevos y sin usar deben guardarse en un lugar protegido, en su embalaje original o en una caja de almacenamiento adecuada, como la caja para microtornillos. Para más información, consulte la sección «Almacenamiento».

Antes del primer uso, retire el embalaje original y limpie y esterilice el producto conforme a estas instrucciones de uso. Deseche el embalaje protector de envío de forma respetuosa con el medio ambiente. La etiqueta del envase contiene un número LOT (código de lote). Asegúrese de anotar el número LOT en el expediente del paciente. Eso permite rastrear el producto a lo largo del proceso de fabricación hasta las materias primas.

Procedimiento

En estas instrucciones de uso se tratan temas específicos del sistema de fijación ósea / de aumento óseo USTOMED y sus accesorios. Consulte los manuales y libros de texto quirúrgicos y de restauración adecuados para obtener información sobre la planificación del tratamiento y la evaluación médica. Cuando utilice membranas o mallas, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

Es sumamente importante seleccionar los componentes adecuados para la implantación. Es preciso determinar el tipo y el tamaño del implante adecuados para cada paciente. Utilizar el implante más grande posible y colocarlo correctamente contribuirá a evitar que este se doble, se fracture, se

Instrucciones de uso y reprocesamiento

agriete o se afloje.

Una vez completada la regeneración ósea, los implantes pueden extraerse mediante una intervención quirúrgica menor (segunda operación), que en muchos casos puede llevarse a cabo de forma ambulatoria.

La extracción de los implantes del hueso suele ser un procedimiento de bajo riesgo. Sin embargo, como en cualquier intervención quirúrgica, no pueden descartarse por completo los riesgos y las complicaciones poco frecuentes, como infecciones de la herida o hematomas.

En raras ocasiones, puede descubrirse durante la extracción que el hueso no se ha consolidado de forma óptima. Para estabilizar el hueso, puede ser necesario dejar los implantes en su sitio durante más tiempo o colocar implantes nuevos si ya se han extraído los originales.

Tras la extracción de los implantes, el hueso puede necesitar más tiempo para alcanzar la resistencia necesaria para la carga. Evalúe siempre cuidadosamente el estado del hueso antes de cargarlo.



Elimine correctamente todos los productos explantados. ¡No reutilizar!

Preparación para el uso

Para preparar los implantes para su uso, sáquelos del embalaje original y limpie y esterilice los productos conforme a estas instrucciones de uso. Limpie y esterilice todos los instrumentos asociados.

Si tiene intención de utilizar productos e instrumentos que han sido previamente esterilizados y almacenados conforme a estas instrucciones de uso, compruebe cuidadosamente el embalaje de la barrera estéril antes de su uso para asegurarse de que la barrera estéril no esté comprometida, no esté rota ni perforada y no muestre signos de humedad o manipulación. Si se ha utilizado un contenedor de esterilización rígido para esterilizar y almacenar los productos, asegúrese de que los precintos de seguridad de plástico no se hayan roto ni manipulado. Si se da alguna de estas circunstancias, el contenido del envase debe considerarse no estéril. En ese caso, repita todo el proceso de limpieza y esterilización conforme a estas instrucciones antes de utilizar los productos.

Debe mantenerse un campo estéril durante todo el procedimiento.

Deseche todos los implantes que hayan caído en la cavidad bucal durante la inserción.

Microtornillos / tornillos paraguas Schlee

Los microtornillos pueden utilizarse para bloquear injertos óseos y/o para fijar microplacas de titanio. Para evitar la rotación de un bloque óseo, suele ser necesario utilizar dos microtornillos.

La cabeza plana del tornillo paraguas de Schlee tiene un diámetro de 5 mm y, por lo tanto, es adecuada para tensar el contorno bucal de un alvéolo y proteger las zonas aumentadas frente a la presión del labio, la lengua o la mejilla. En función del tamaño de la zona aumentada, pueden utilizarse varios tornillos al mismo tiempo.

Implantación

Prepare la zona quirúrgica.

Asegúrese de que el estado del hueso permita una correcta conexión de los tornillos.

Es preferible la colocación bucal de los tornillos para facilitar su extracción. Sin embargo, a veces es necesaria la colocación lingual, especialmente cuando se tratan defectos grandes.

Seleccione una broca con un diámetro 0,2 mm menor del diámetro del tornillo que se vaya a implantar. Taladre un orificio piloto que sea 0,2 mm - 0,3 mm más profundo que la longitud del tornillo. Cuando utilice brocas USTOMED para taladrar, asegúrese de seguir las directrices incluidas en las instrucciones de uso de las brocas USTOMED.

Coloque con cuidado la hoja del destornillador en posición vertical sobre el tornillo en la caja de microtornillos o la caja de tornillos de Schlee. Presione firmemente la hoja del destornillador sobre la cabeza del tornillo y asegúrese de que la hoja se haya introducido por completo en la cabeza del tornillo para conseguir una alineación axial correcta.

Inserte despacio y con cuidado el tornillo para su implantación. El tornillo tiene que girar sin resistencia y no debería ser necesario aplicar fuerza. Si encuentra resistencia, gire el tornillo una vuelta hacia atrás e intente llevar a cabo de nuevo la inserción. Repita este proceso si encuentra más resistencia. No aplique una fuerza excesiva al introducir el tornillo, ya que la cabeza del tornillo podría desprenderse del cuerpo.

Si es necesaria una estabilización adicional de los bloques óseos durante el proceso de cicatrización, puede utilizarse una microplaca de titanio. Véase la sección «Microplacas de titanio».

Explantación

Exponga la zona quirúrgica. Elimine los restos de la cabeza del tornillo enjuagando varias veces hasta que la hoja del destornillador se pueda introducir por completo en la cabeza del tornillo para garantizar un ajuste óptimo entre la hoja del destornillador y el tornillo y conseguir una alineación axial correcta.

Utilice el destornillador para desenroscar el tornillo del hueso.

Asegúrese de retirar y desechar adecuadamente todos los tornillos extraídos. Los tornillos no deben reutilizarse.

Tras la extracción, la zona de explantación del tornillo cicatriza de forma independiente por granulación.

Microplacas de titanio

Las microplacas de titanio están diseñadas para utilizarse junto con microtornillos para proporcionar estabilidad y soporte adicionales a las zonas de injerto óseo bloqueadas y para proteger las zonas aumentadas frente a la presión del labio, la lengua y la mejilla.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Debe procurarse que la microplaca de titanio mantenga una distancia de 1 mm como mínimo con respecto a las piezas dentales adyacentes.

La deformación de los paneles antes de su uso debe reducirse al mínimo necesario. Las placas nunca deben doblarse hacia delante ni hacia atrás. La flexión puede provocar fatiga, grietas o rotura del producto durante o después de la implantación.

No corte los paneles a medida. Deben utilizarse según su fin previsto.

Manipule la microplaca de titanio con guantes quirúrgicos estériles lavados con agua estéril o con pinzas atraumáticas estériles.

Implantación

Coloque la microplaca de titanio sobre la zona injertada y fíjela firmemente con dos o más microtornillos conforme a las instrucciones de inserción de microtornillos indicadas anteriormente.

Una vez finalizada la implantación, compruebe todos los tornillos para asegurarse de que los tornillos y la placa estén bien conectados. Apriete más los tornillos si es necesario.

Explantación

Exponga la zona quirúrgica. Retire con cuidado los microtornillos conforme a las instrucciones de extracción. Sujete la microplaca de titanio con unas pinzas y sepárela cuidadosamente del tejido.

Tras la extracción, la zona de explantación del tornillo cicatriza de forma independiente por granulación.

Asegúrese de retirar todos los paneles y eliminarlos adecuadamente. No reutilice las placas.

Pines

Los pines pueden utilizarse para fijar membranas o mallas reforzadas con PTFE y titanio de hasta 1 mm de grosor. Al planificar el procedimiento, consulte siempre las instrucciones de uso del fabricante de la membrana y de la malla.

Implantación

Asegúrese de que el estado del hueso permita una fijación adecuada del pin.

Es preferible la colocación bucal de los pines para facilitar su inserción y extracción.

Prepare la zona quirúrgica.

Prepare la malla o la membrana según las instrucciones de uso del fabricante.

Extraiga un pin de la caja colocando el aplicador en posición vertical sobre el pin. Presione firmemente el aplicador sobre la cabeza del pin y asegúrese de que la cabeza se haya introducido por completo en la punta del aplicador para conseguir una alineación axial correcta.

No coloque el pin demasiado cerca del borde de una membrana o una malla. Deje 1 mm como mínimo del material de la membrana o la malla alrededor del pin.

Inserte el pin a través de la membrana o la malla en el hueso golpeando suavemente el aplicador con un martillo. Para conseguir un contacto satisfactorio entre el pin y la membrana o la malla, la cabeza del pin debe encontrarse paralela a la membrana o la malla y a la superficie ósea. Continúe golpeando con cuidado hasta que la cabeza del pin esté completamente a ras del hueso y la membrana o la malla. Para evitar romper el pin, es mejor golpear con cuidado varias veces que intentar insertar el pin con menos golpes y más enérgicos.

Cuando el pin se haya introducido por completo, incline con cuidado el aplicador hacia un lado para que pueda separarse fácilmente del pin. No es necesario tirar ni aplicar fuerza. No utilice nunca ningún otro instrumento para separar el pin de la punta del aplicador. No es necesario y el aplicador puede sufrir daños irreversibles.

Explantación

Exponga la zona quirúrgica y utilice una herramienta fina y plana, como una hoja de bisturí, para separar la cabeza del pin del hueso y la membrana subyacentes. Retire la membrana o la malla conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

Asegúrese de retirar todos los pines y desecharlos adecuadamente. No reutilice los pines.

Tras la extracción, la zona de explantación del pin cicatriza de forma independiente por granulación.

Tornillo para membrana T-Fix

El tornillo para membrana T-Fix puede utilizarse para fijar membranas de PTFE y reforzadas con titanio de hasta 2 mm de grosor. Al planificar el procedimiento, siga siempre las instrucciones de uso del fabricante de la membrana.

El tornillo para membrana T-Fix es autorroscante y autoperforante. No es necesario taladrar previamente un agujero piloto antes de la inserción.

El tornillo para membrana T-Fix puede guardarse y esterilizarse en la caja de microtornillos.

Implantación

Asegúrese de que el estado del hueso permita una correcta conexión de los tornillos.

Es preferible la colocación bucal de los tornillos para facilitar su extracción. Sin embargo, a veces es necesaria la colocación lingual, especialmente cuando se tratan defectos grandes.

Prepare la zona quirúrgica.

Prepare la malla o la membrana según las instrucciones de uso del fabricante.

Los tornillos para membrana T-Fix se sujetan por sí solos a la hoja del destornillador. Coloque con cuidado la hoja del destornillador en posición vertical sobre el tornillo de la Micro Screw Box. Presione firmemente la hoja del destornillador sobre la cabeza del tornillo y asegúrese de que la hoja

Instrucciones de uso y reprocesamiento

se haya introducido por completo en la cabeza del tornillo para conseguir una alineación axial correcta. Una conexión segura es esencial para garantizar la sujeción del tornillo en la hoja durante la inserción.

No coloque el tornillo demasiado cerca del borde de la membrana. Deje 1 mm como mínimo del material de la membrana alrededor del tornillo.

Inserte despacio y con cuidado el tornillo a través de la membrana en el hueso, aplicando un par de torsión inferior a 10 Ncm. El tornillo debe girar sin resistencia y no debería ser necesario hacer esfuerzos. Si hay resistencia al girar el tornillo, gírelo una vuelta hacia atrás e intente introducirlo de nuevo. Repita este proceso si encuentra más resistencia. Para conseguir un buen contacto entre el tornillo y la membrana, la cabeza del tornillo debe encontrarse paralela a la membrana y a la superficie ósea.

Deje de girar el tornillo cuando esté totalmente asentado, es decir, completamente a ras del hueso y la membrana. ¡No gire más allá el tornillo! Si se sigue girando el tornillo una vez que quede totalmente asentado, el tornillo puede aflojarse y desprenderse del hueso.

Incline con cuidado el destornillador para extraerlo del tornillo.

Explantación

Exponga la zona quirúrgica. Elimine los restos de la cabeza del tornillo enjuagando varias veces hasta que la hoja del destornillador se pueda introducir por completo en la cabeza del tornillo para garantizar un ajuste óptimo entre la hoja del destornillador y el tornillo y conseguir una alineación axial correcta.

Utilice el destornillador para desenroscar del hueso el tornillo para membrana T-Fix.

Asegúrese de retirar y desechar adecuadamente todos los tornillos para membrana T-Fix extraídos. Los tornillos no deben reutilizarse.

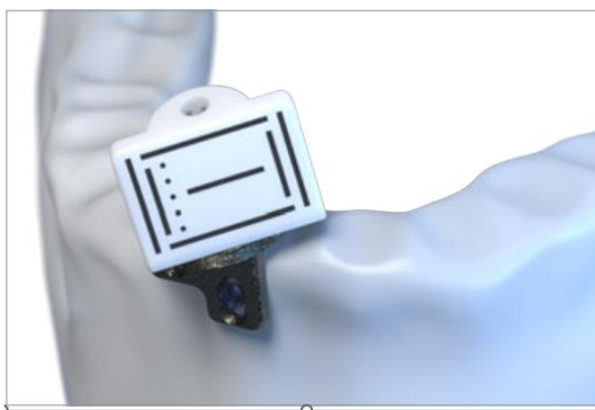
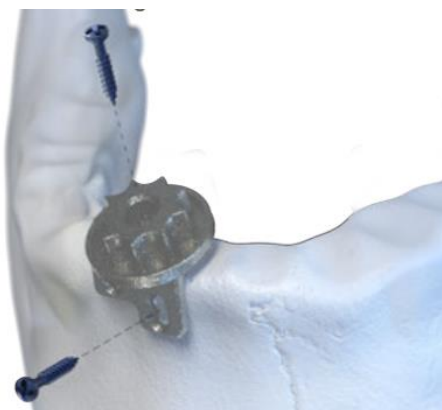
Tras la extracción, la zona de explantación del tornillo cicatriza espontáneamente por granulación.

Tornillos óseos para Straumann® Falcon (FA1710)

La cubeta edéntula para Straumann®Falcon FA1700 es necesaria cuando el flujo de trabajo por el que se ha optado requiere la localización del marcador para Straumann® Falcon FA1500 con tornillos y/o piezas dentales.

La bandeja Edentulous Tray para Straumann®Falcon se fija directamente en el hueso maxilar donde está previsto que se colocarán los implantes. Para fijar la bandeja, es posible crear una abertura en la encía maxilar para dejar el hueso al descubierto. Empuje la bandeja a través de la abertura maxilar para que las púas puedan anclarse al hueso.

Para fijar la cubeta se necesita un mínimo de 2 tornillos (1 oclusal y 1 vestibular). Guíe los tornillos a través de los orificios presentes en la bandeja y fije los tornillos en el hueso. Asegúrese de que la bandeja quede estable en boca. Si la bandeja no queda estable, puede utilizarse un tercer tornillo.



Los tornillos óseos para Straumann® Falcon FA1710 sirven como puntos de referencia físicos en los casos en los que no hay suficientes piezas dentales. Se fijan directamente en el maxilar antes de la exploración CBCT y, durante la intervención quirúrgica, se toca la cabeza del tornillo con una sonda específica para establecer un punto de referencia para el sistema Falcon (localización de marcadores en función de tornillos de referencia). El programa Straumann® Falcon requiere un máximo de 3 tornillos, pero pueden utilizarse más si es necesario.

Implantación

Prepare la zona quirúrgica.

Asegúrese de que el estado del hueso permita una correcta conexión de los tornillos. Es preferible la colocación bucal de los tornillos para facilitar su extracción.

Los tornillos óseos para Straumann® Falcon son autorroscantes y autoperforantes. No es necesario taladrar previamente un agujero piloto antes de la inserción.

Coloque con cuidado el destornillador USTOMED (68-740-002) con la hoja en posición vertical sobre el tornillo en la caja de microtornillos. Presione firmemente la hoja del destornillador sobre la cabeza del tornillo y asegúrese de que la hoja se haya introducido por completo en la cabeza del tornillo para conseguir una alineación axial correcta.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Inserte despacio y con cuidado el tornillo para su implantación. El tornillo tiene que girar sin resistencia y no debería ser necesario aplicar fuerza. Si encuentra resistencia, gire el tornillo una vuelta hacia atrás e intente llevar a cabo de nuevo la inserción. Repita este proceso si encuentra más resistencia.



No aplique una fuerza excesiva al introducir el tornillo, ya que la cabeza del tornillo podría desprenderse del cuerpo.

Explantación

Exponga la zona quirúrgica. Elimine los restos de la cabeza del tornillo enjuagando varias veces hasta que la hoja del destornillador se pueda introducir por completo en la cabeza del tornillo para garantizar un ajuste óptimo entre la hoja del destornillador y el tornillo y conseguir una alineación axial correcta.

Utilice el destornillador para desenroscar el tornillo del hueso. Asegúrese de retirar y desechar adecuadamente todos los tornillos extraídos. Los tornillos no deben reutilizarse.

Tras la extracción, la zona de explantación del tornillo cicatriza de forma independiente por granulación.

Instrucciones de reprocesamiento - Información general

Los implantes se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes son de un solo uso. No obstante, si no se utilizan, pueden reprocesarse (limpiarse y esterilizarse) un máximo de dos veces más conforme a estas instrucciones de uso. Los implantes no utilizados deben desecharse después de tres ciclos de reprocesamiento.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y pueden utilizarse varias veces. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada reutilización.

Una limpieza minuciosa y eficaz es esencial para garantizar una esterilización eficaz.

Minimice o elimine los retrasos entre las fases de procesamiento. Los retrasos pueden generar condiciones que favorezcan el crecimiento microbiano o la colonización y aumentar las dificultades para cada uno de los siguientes pasos.

Siga las instrucciones y advertencias de los proveedores de su equipo de limpieza y esterilización.

El fabricante ha validado las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización como adecuadas para preparar los implantes, los tornillos óseos para Straumann® Falcon y el instrumental asociado incluidos en el sistema de fijación ósea / aumento óseo USTOMED para su reutilización, lo que obtiene una esterilización con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6} . Para garantizar un uso seguro y eficaz de los productos, el usuario es responsable de garantizar que el reprocesamiento, tal como se lleva a cabo verdaderamente con los productos, los materiales y el personal en la instalación de reprocesamiento, logre los resultados deseados. Para ello, es necesario verificar y/o validar el proceso, así como efectuar las tareas cotidianas de mantenimiento y supervisión. Todas las etapas del tratamiento debe llevarlas a cabo personal debidamente formado, mediante el equipo y los materiales adecuados y respetando estrictamente los parámetros validados.

Respete las directrices y normativas legales vigentes a escala nacional, así como las normas de higiene de su centro. Cualquier divergencia del procedimiento de reprocesamiento descrito en estas instrucciones de uso debe validarlo previamente el usuario.

Estas instrucciones de reprocesamiento cumplen los requisitos de la norma DIN EN ISO 17664-1:2021 Reprocesamiento de productos sanitarios - Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el reprocesamiento de productos sanitarios - Parte 1. Productos sanitarios críticos y semicríticos.

Restricciones al reprocesamiento

Los implantes nuevos / no utilizados pueden limpiarse y esterilizarse un máximo de tres veces. Deseche todos los implantes que no se hayan utilizado después de tres ciclos de limpieza y esterilización.

El reprocesamiento tiene poco efecto sobre los instrumentos si se siguen minuciosamente las instrucciones y si los instrumentos no están dañados o contaminados. Los instrumentos pueden reprocesarse varias veces hasta que muestren uno de los indicadores del fin de vida útil mencionados en la sección «Reutilización y vida útil del producto».

Tratamiento inicial en el lugar de utilización

Se recomienda reprocesar los instrumentos y los implantes no utilizados lo antes posible una vez finalizada la intervención quirúrgica.

No retire ningún implante no utilizado de la caja de microtornillos / tornillos de Schlee o de la caja de pines. Limpie la parte visible de los implantes no utilizados con un paño desechable o un papel absorbente para eliminar la suciedad superficial gruesa y/o la contaminación.

Utilice un paño desechable o un papel absorbente para eliminar la suciedad/contaminación superficial de los instrumentos y las superficies exteriores de la caja de microtornillos / tornillos de Schlee y/o la caja de pines. Cierre la tapa de las cajas.

Si no es posible trasladar inmediatamente los productos a la zona de limpieza designada, manténgalos húmedos sumergiéndolos en un recipiente con agua fría purificada. La caja de microtornillos y/o la caja tornillos de Schlee y/o la caja de pines cerradas pueden sumergirse por completo en agua fría purificada.

Desinfección opcional de instrumentos quirúrgicos en el lugar de uso

El proceso de desinfección opcional está destinado únicamente a la protección de personal hospitalario. La desinfección no puede sustituir al proceso de esterilización final.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Si decide desinfectar los instrumentos quirúrgicos después de su uso, el desinfectante utilizado debe estar aprobado para su uso con productos sanitarios, ser compatible con el producto de limpieza y adecuado para su uso con instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable y titanio.

En el momento de uso, sumerja por completo los instrumentos quirúrgicos en una solución desinfectante recién preparada conforme a las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante. Compruebe que no se formen burbujas de aire.

Contención y transporte

En el plazo de una hora tras la finalización del procedimiento quirúrgico, las cajas de implantes y todos los instrumentos que no se encuentren en las cajas deben llevarse a la zona de limpieza designada para iniciar el proceso de limpieza.

Limpieza manual previa

Durante la limpieza manual previa, el agua debe mantenerse entre 35 °C - 40 °C (95 °F - 105 °F). Las temperaturas superiores a 40 °C (105 °F) pueden causar la coagulación de proteínas sanguíneas y otros contaminantes y provocar la fijación de residuos en el producto, reduciendo la eficacia del ciclo de esterilización posterior. Las temperaturas inferiores a 35 °C (95 °F) reducen el efecto de la limpieza y también perjudican el ciclo de esterilización posterior.

No utilice cepillos de alambre, estropajos de acero, hojas de bisturí, ni limpiadores abrasivos para la limpieza, con el fin de evitar dañar los aparatos.

Implantes

Llene varios recipientes con agua desionizada a 35 °C - 40 °C (95 °F - 105 °F). Extraiga los implantes de la caja de microtornillos / tornillos Schlee y/o de la caja de pines o del embalaje original si se van a limpiar y esterilizar por primera vez. Sumerja los pines, las placas y cada tamaño o tipo de tornillo en un recipiente distinto para evitar confusiones.

Cepille bien los implantes con un cepillo suave durante dos minutos como mínimo para eliminar todas las impurezas visibles. Preste especial atención a la cabeza y a la rosca del tornillo, así como a las perforaciones de la placa.

Una vez finalizado el proceso de cepillado, compruebe que los aparatos están limpios a simple vista.

Si sigue habiendo impurezas visibles, repita los pasos anteriores.

Si no queda suciedad, continúe con el proceso de limpieza automática.

Instrumentos

Si los instrumentos pueden desmontarse, desmóntelos antes de limpiarlos. Retire la tapa y la regla adecuada para mediciones comparativas de la caja de microtornillos / tornillos de Schlee. Abra la tapa de la caja de pines.

Elimine la suciedad superficial y la contaminación enjuagando los objetos bajo agua corriente durante 1 - 2 minutos o hasta que el agua salga clara. Preste especial atención a las cavidades, los canales, los agujeros ciegos, las hendiduras y las grietas. Durante el proceso de aclarado, accione cinco veces como mínimo todas las piezas móviles, como la tapa de la caja de pines.

Sumerja los instrumentos en un recipiente con agua corriente limpia a 35°C - 40°C (95°F - 105°F). Cepille a fondo los instrumentos con un cepillo suave durante dos minutos como mínimo para eliminar todos los restos visibles. Preste especial atención a las cavidades, los canales, los agujeros ciegos, las hendiduras, las grietas y las juntas. Accione cinco veces como mínimo todas las piezas móviles, como la tapa de la caja de pines, mientras sumerge por completo el producto en el baño de limpieza.

Retire los instrumentos del baño de limpieza y enjuáguelos bajo agua corriente durante 1 - 2 minutos. Aclare a fondo y por completo todas las cavidades, los canales, los orificios ciegos, las hendiduras y las grietas, así como todas las superficies de los instrumentos. Durante el proceso de aclarado, accione cinco veces como mínimo todas las piezas móviles, como la tapa de la caja de pines. Aplique aire a todos los canales para eliminar cualquier residuo del agua de aclarado.

Compruebe que los instrumentos estén limpios a simple vista. Si sigue habiendo contaminación visible, repita los pasos anteriores.

Si no queda suciedad, continúe con el proceso de limpieza automática.

Limpieza y secado automatizados

Para la limpieza a máquina de implantes e instrumentos, utilice un producto de limpieza compatible con el titanio, el acero inoxidable y los plásticos. Asegúrese de seguir las instrucciones del fabricante en lo referente a la temperatura del agua y la disolución del producto de limpieza. El producto de limpieza no debe diluirse ni excesivamente ni muy poco. USTOMED recomienda el uso de un producto de limpieza enzimático con las siguientes especificaciones: valor pH 8, densidad aprox. 1,0 g/cm³ a 20 °C / 68 °F y viscosidad < 10 mPas a 20 °C / 68 °F.

Los procesos de aclarado son una parte importante del proceso de limpieza automatizada, que puede dejar residuos químicos en los productos si no se lleva a cabo correctamente. Los residuos de los productos de limpieza pueden perjudicar a los pacientes. Siga siempre al pie de la letra las instrucciones de aclarado. Para garantizar un aclarado eficaz, asegúrese de que los implantes y los instrumentos se coloquen en bandejas, inserciones, soportes, etc. adecuados en la lavadora. No sobrecargue las bandejas para que la solución de limpieza/enjuague rodee lo suficiente los instrumentos durante el proceso de limpieza. Los instrumentos más grandes deben colocarse con cuidado para que no impidan que otros instrumentos se limpien y enjuaguen a fondo. Los instrumentos con mordazas deben mantenerse en posición abierta. Conecte los instrumentos con cavidades a las conexiones de enjuague, si las hay.

USTOMED recomienda el uso de una arandela que cumpla los requisitos de la serie ISO 15883.

Implantes e instrumentos

Coloque los implantes no utilizados y limpiados previamente a mano en las bandejas de limpieza individuales con cierre disponibles para su máquina de limpieza. Asegúrese de colocar cada tamaño y tipo de tornillo, los pines y las placas en bandejas de limpieza sellables independientes para evitar mezclas y contaminación cruzada de los distintos materiales y para facilitar el embalaje para la esterilización una vez finalizado el proceso de limpieza automatizado.

Coloque la caja de microtornillos / tornillos de Schlee, su tapa y la regla adecuada para mediciones comparativas por separado en la lavadora. Asegúrese de que la caja de pines esté abierta.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Coloque los instrumentos en las bandejas o cestas correspondientes y cargue la lavadora.

Inicie el programa. Se recomiendan los siguientes parámetros.

- 1.) Aclare previamente con agua corriente fría durante 2 minutos.
- 2.) Drene.
- 3.) Limpieza principal con agua corriente a 45 °C (113 °F) durante 10 minutos con una concentración al 0,5 % del producto de limpieza enzimático.
- 4.) Drene.
- 5.) Aclare con agua fría desmineralizada durante 2 minutos.
- 6.) Drene.
- 7.) Aclare con agua fría desmineralizada durante 1 minuto.
- 8.) Drene.
- 9.) Seque los instrumentos con el ciclo de secado de la lavadora desinfectadora.

Retire los aparatos de la lavadora inmediatamente después de finalizar el programa. Dejar en repetidas ocasiones los instrumentos en un aparato cerrado puede provocar corrosión debido a la humedad residual.

Si los implantes o los instrumentos no están totalmente secos, complete el paso de secado secándolos al aire en una zona limpia o a mano con un paño limpio y sin pelusas si es necesario. Utilice aire comprimido estéril para secar las cavidades o espacios huecos de los instrumentos.

Proceda inmediatamente a la comprobación del aparato.

Desinfección térmica opcional

La descontaminación térmica de bajo nivel a 93 °C (199 °F) se incluye a menudo en los programas de lavado automatizados después de la limpieza con detergentes. La descontaminación térmica no es obligatoria como parte de estas instrucciones de limpieza y esterilización, pero puede efectuarse como paso adicional para que los productos sean seguros para su manipulación por parte del personal hospitalario. La descontaminación térmica es compatible con los implantes e instrumentos USTOMED.

Si decide incluir un ciclo de descontaminación térmica en el proceso de lavado automático, asegúrese de seguir las instrucciones anteriores para el lavado automático con respecto a la calidad del agua y el secado final.

No exponga los dispositivos a desinfección química mecánica.

Comprobación del producto

Tras la limpieza, los implantes y los instrumentos deben inspeccionarse minuciosamente en busca de contaminación residual. Si hay presencia de contaminación, repita los pasos anteriores de limpieza manual previa y limpieza automática.

Efectúe una inspección visual de todos los implantes en busca de daños o arañazos. Separe todos los implantes dañados o arañados y deséchelos.

Efectúe una inspección visual de los instrumentos y las cajas de los dispositivos en busca de corrosión, grietas, fracturas, superficies dañadas, fisuras, deformaciones o porosidad. Asegúrese de que los instrumentos funcionen correctamente. Compruebe que las fresas estén bien afiladas.

Deseche inmediatamente los objetos desgastados, corroídos, rotos, deformados, romos, porosos o dañados de cualquier otro modo. Envíe los instrumentos reparables al fabricante para su reparación. Véase la sección «Reparación».

Los implantes e instrumentos no deben lubricarse.

Una vez que haya inspeccionado correctamente los implantes y los instrumentos, vuelva a montar todos los instrumentos que se hayan desmontado para su limpieza.

Colóquelos inmediatamente en el embalaje para su esterilización.

Embalaje

Para guardar y proteger los implantes y los tornillos óseos para Straumann® Falcon durante la esterilización, debe utilizarse siempre una caja de microtornillos / tornillos de Schlee o una caja de pines limpia. La caja de microtornillos / tornillos de Schlee también está equipada con compartimentos individuales para el destornillador USTOMED, las hojas de destornillador, las fresas y la regla.

Dado que todas las cajas están perforadas, para mantener la esterilidad del contenido también deben utilizarse embalajes de esterilización aprobados para la esterilización final.

Si se va a utilizar uno de los contenedores de esterilización USTOMED para la esterilización, primero debe limpiarse y prepararse para su uso conforme a las instrucciones de uso del contenedor USTOMED.

- 1) Clasifique los tornillos y las placas limpios y secos por tamaño (longitud y diámetro) y tipo en los compartimentos correspondientes de la caja de microtornillos / tornillos de Schlee. Coloque todos los instrumentos en los compartimentos correspondientes de la caja para completar el juego. Cierre la tapa de la caja.
- 2) Coloque los pines limpios y secos en la caja y cierre la tapa.
- 3) Embalaje de esterilización
 - **Contenedor de esterilización**
Coloque la caja de microtornillos / tornillos de Schlee o la caja de pines y cualquier instrumento adicional en el contenedor de esterilización USTOMED conforme a las instrucciones de uso del contenedor USTOMED. Asegúrese de que las perforaciones de la tapa y la base de la caja de tornillos y la base abierta de la caja de pines no estén tapadas ni bloqueadas por instrumentos o accesorios de carga. Las perforaciones deben permanecer despejadas para que el vapor pueda penetrar de manera adecuada durante el proceso de esterilización. No coloque ningún objeto directamente sobre la caja de tornillos o la caja de pines.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

– Bolsa de esterilización

Envuelva la caja de tornillos de Schlee y la caja de pines individualmente en bolsas de esterilización desechables aprobadas para la esterilización por vapor de prevacío a 134 °C (273,2 °F) durante 5 minutos conforme a las instrucciones del fabricante de la bolsa de esterilización.

Los instrumentos adicionales no incluidos en las cajas pueden envasarse individualmente en bolsas de esterilización de un solo uso aprobadas para la esterilización por vapor de prevacío a 134 °C (273,2 °F) durante 5 minutos conforme a las instrucciones del fabricante de la bolsa de esterilización.

- 4) Etiquete el contenido de los instrumentos empaquetados con un rotulador indeleble u otro sistema de etiquetado compatible con la esterilización. Cuando utilice rotuladores indelebles, asegúrese de no etiquetar la bolsa de esterilización por el lado permeable al vapor, sino por el lado no permeable al vapor, ya que, de lo contrario, la tinta del rotulador podría penetrar en el interior de la bolsa de esterilización a causa del vapor. Asegúrese de anotar la fecha de esterilización.

Esterilización

Respete rigurosamente los parámetros de esterilización recomendados a continuación, incluido el tiempo de secado. El secado completo de los implantes e instrumentos estériles antes de su almacenamiento es esencial para evitar la proliferación posterior de microbios transmitidos por el agua.

Utilice un esterilizador de vapor validado, mantenido y calibrado correctamente. Siga siempre las instrucciones del fabricante del esterilizador en lo referente a la configuración de la carga y al funcionamiento del producto. Asegúrese de que no haya óxido, suciedad u otros cuerpos extraños o sustancias corrosivas en el sistema de esterilización que puedan contaminar el vapor y corroer los instrumentos, dejar depósitos en la superficie o causar otros daños.

El proceso de esterilización recomendado (calor húmedo) cumple los requisitos de la serie ISO 17665.

Parámetros de esterilización por vapor para implantes e instrumentos

Coloque en el esterilizador los aparatos envueltos.

Esterilice con los siguientes parámetros:

Método de esterilización: Esterilización por vapor
Tipo de ciclo: Extracción dinámica de aire (prevacío fraccionado)
Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
Tiempo de exposición: 5 minutos
Tiempo de secado: 20 minutos

Retire del esterilizador los aparatos envueltos.

Compruebe que el envase esté seco. Los artículos con envases húmedos o contenedores que contengan algún filtro húmedo se consideran contaminados.

Envase, empaque y reesterilice todos los productos con un embalaje húmedo o un filtro húmedo.

Almacenamiento

Almacene los implantes e instrumentos esterilizados y envasados en una zona limpia y seca de acceso limitado, preferiblemente en un armario cerrado protegido del polvo, la humedad y las fluctuaciones de temperatura. Si no se dispone de un armario cerrado, asegúrese de que la zona de almacenamiento esté limpia y seca y ofrezca protección contra la luz, la radiación UV, el polvo, la humedad, los insectos, las alimañas, las temperaturas extremas y la humedad.

El almacén de productos nuevos en su embalaje original también debe protegerse de forma adecuada.

No almacene los productos cerca o en la misma estancia que sustancias peligrosas como alcoholes, ácidos, bases, disolventes o desinfectantes.

Reutilización y vida útil del producto

Los implantes son de un solo uso. ¡No reutilizar!

Los implantes no utilizados pueden limpiarse y esterilizarse un máximo de tres veces. Deseche todos los implantes no utilizados que muestren signos de daños o arañazos. Deseche todos los implantes que no se hayan utilizado después de tres ciclos de limpieza y esterilización.

El reprocesamiento apenas afecta a los instrumentos si se siguen minuciosamente las instrucciones y los instrumentos no están dañados ni contaminados.

La vida útil de los instrumentos puede variar y depende de la frecuencia de uso, el cuidado y la manipulación. Un reprocesamiento y un mantenimiento incorrectos, ineficaces e inadecuados pueden acortar considerablemente la vida útil del instrumento.

Los instrumentos pueden utilizarse hasta que muestren uno de los siguientes indicadores del final de su vida útil:

- Corrosión
- Arañazos, abolladuras, astillas, grietas, fracturas o deformaciones
- Bordes de corte romos
- Bordes afilados, superficies rugosas o porosidad
- Etiquetado ilegible del número de artículo y/o del número de lote

Deje de utilizar el aparato y deséchelo si se da alguno de estos indicadores.

¡No utilice instrumentos dañados!

Materiales y compatibilidad de materiales

Los implantes USTOMED se fabrican con aleaciones de titanio y acero inoxidable que cumplen estrictas normas de calidad.

Instrucciones de uso y reprocesamiento

Producto	Material
Microtornillos - Titanio Tornillos para membrana T-Fix Pines	Aleación de titanio grado 5 3.7165 (ISO 5832-3)
Microtornillos - acero Microtornillos Gluckmann Tornillos paraguas Schlee	Acero inoxidable 1.4441 (ISO 5832-1 o AISI 316LVM)
Microplaca de titanio	Aleación de titanio grado 2 3.7035 (ISO 5832-2)
Tornillos óseos para Straumann® Falcon FA1710	Aleación de titanio grado 5 3.7165 (ISO 5832-3)

La superficie de los aparatos de acero inoxidable está pasivada químicamente y los materiales son antimagnéticos.

Los productos pueden corroerse o ver mermado su funcionamiento si entran en contacto con sustancias peligrosas.

No exponga nunca un implante o un instrumento a temperaturas superiores a 140 °C (284 °F).

El incumplimiento de estas instrucciones invalidará cualquier reclamación de garantía.

Resonancia Magnética Nuclear

Este producto no se ha sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en un entorno de RMN. No se ha comprobado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en un entorno de RMN. Se desconoce la seguridad de este producto en el entorno de RMN. La exploración mediante RMN de un paciente implantado con este producto puede provocarle lesiones al paciente.

Reparación

Los implantes dañados no pueden repararse y deben desecharse. Encontrará más información en la sección «Eliminación de productos».

Los instrumentos o cajas no pueden repararlos terceros, y eso incluye a talleres de reparación no autorizados por el fabricante, sin comprometer la integridad del producto.

Si es necesario reparar un instrumento, límpielo y esterilícelo conforme a estas instrucciones de uso. Puede descargar e imprimir el formulario USTOMED para la declaración de descontaminación en <https://ustomed.de/downloads>. Rellene el formulario, fírmelo y adjúntelo a su envío junto con el producto limpio y esterilizado.

Deje el producto que se vaya a reparar en su embalaje estéril después del reprocesamiento. Por razones de seguridad, los productos se devolverán al remitente sin procesar si no van acompañados de una declaración de descontaminación debidamente cumplimentada y firmada y de un embalaje estéril intacto.

Devolución de productos

Si se producen errores o fallos de funcionamiento al utilizar los productos USTOMED, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica.

Antes de devolver el producto, sea usado o sin usar, descargue el formulario de declaración de descontaminación USTOMED de <https://ustomed.de/downloads> e imprímalo. Rellene el formulario, fírmelo y adjúntelo al envío de devolución del producto.

Limpie y esterilice siempre todos los implantes o instrumentos que deban devolverse al fabricante tras su uso clínico conforme a estas instrucciones de uso.

Deje los productos defectuosos en su embalaje estéril después del reprocesamiento. Por razones de seguridad, los productos se devolverán al remitente sin procesar si no se presenta una declaración de descontaminación debidamente cumplimentada y firmada y un embalaje estéril intacto.

Eliminación de aparatos

Los implantes explantados deben manipularse como mercancías peligrosas conforme a los procedimientos hospitalarios o clínicos.

Deseche los instrumentos y cajas con daños irreparables conforme al protocolo hospitalario establecido para la eliminación de residuos quirúrgicos.

Garantía

Los implantes son de un solo uso. No está permitida su reutilización, aunque los productos parezcan aptos para ser reutilizados tras su uso. Cualquier garantía expirará si un implante se utiliza más de una vez.

Limitación de responsabilidad

Queda excluida toda responsabilidad por los implantes reutilizados. Queda excluida toda responsabilidad por implantes y/o instrumentos que se hayan modificado de cualquier forma, utilizado para un fin distinto al especificado o usado o manipulado de forma inadecuada.

Los implantes e instrumentos USTOMED se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a estrictos controles de calidad antes de su envío. Sin embargo, no podemos garantizar la idoneidad de un producto para un procedimiento concreto y/o su uso en un paciente determinado. El cirujano es el responsable de seleccionar el implante o el instrumento adecuado para el procedimiento concreto. USTOMED INSTRUMENTE no aceptará ninguna responsabilidad por cualquier daño asociado o resultante del uso de un producto o si se demuestra que no se han seguido estas instrucciones de uso.

No aceptamos responsabilidad alguna por la reutilización de instrumentos en casos en los que dichos instrumentos se utilicen en pacientes con la

Instrucciones de uso y reprocesamiento

enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) o VIH. Como se indica en la sección «Precauciones», si se utiliza un instrumento en un paciente diagnosticado o sospechoso de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o VIH, recomendamos la destrucción inmediata del producto conforme a los procedimientos hospitalarios aprobados. El reprocesamiento y la reutilización de dichos instrumentos es responsabilidad exclusiva del usuario.

Símbolos gráficos / etiquetado

Los símbolos disponibles para el marcado conforme a las normas DIN EN ISO 15223-1 tienen los siguientes significados:

	Código de lote
	Número de catálogo
	Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado DQS Medizinprodukte GmbH
	Siga las instrucciones de uso.
	Fabricante
	Producto sujeto a prescripción médica (Precaución: La ley federal estadounidense restringe la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa).
	No estéril
	Fecha de fabricación
	Un solo uso: no reutilizar
	No seguro en RMN
	Producto sanitario
	Precaución
	Instrucciones de uso electrónicas: https://www.ustomed.de/downloads/



Dirección del fabricante:

USTOMED INSTRUMENTE

Ulrich Storz GmbH & Co. KG

Bischof-Sproll-Str. 2

D-78532 Tuttlingen, Alemania

Teléfono: +49 7461/965 85 0

Fax: +49 7461/965 85 65

Correo electrónico: info@ustomed.de

Web: www.ustomed.de

Rep. CH:

Dabamed AG

Länggstrasse 17

CH - 8308 ILLNAU

SUIZA

Tel: +41 44 9420101

Correo electrónico:

info@dabamed.ch

Web: www.dabamed.ch

Rep. RU:

THE DENTAL IMAGING COMPANY

Unidad C1, Dolphin Enterprise Centre

West Sussex - Evershed Way

GB - BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA

GRAN BRETAÑA

Teléfono: +44 8456024944

Correo electrónico:

office@thedentalimagingcompany.co.uk

Web: www.thedentalimagingcompany.co.uk