

YOUSE

Sweden & Martina Group

INSTRUCCIONES DE USO DE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS YOUSE-I | YOUSE-IL | YOUSE-V | YOUSE VL

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos relacionados con los sistemas implantológicos fabricados por Youse S.A son productos sanitarios destinados a ser utilizados en la cavidad bucal, de uso temporal (duración continua no superior a 60 minutos), reutilizables, y se comercializan en envases NO ESTÉRILES. Las funciones del instrumental quirúrgico son: la preparación de los sitios de implantes YOUSE, la inserción de los implantes en los sitios, el apriete y desatornillado de todos los tornillos de conexión (tornillos de cierre, tornillos de cicatrización transmucosa, tornillos para postes, pilares, tornillos protésicos, tornillos para transfer, etc.).

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Youse S.A. están destinados para su uso con implantes dentales también fabricados por Youse S.A.

FRESAS

Las fresas dentales YOUSE son dispositivos médicos que deben utilizarse necesariamente como herramientas de perforación, avellanado y/o roscado, después de la evaluación y planificación de una cirugía de implantes. El tipo de dispositivo, los diámetros a utilizar, las longitudes y la secuencia de fresado (número de fresas a utilizar) son de elección y decisión exclusiva del médico, dependiendo del protocolo quirúrgico a seguir. La velocidad máxima recomendada es de 500 g/m.

- La fresa de lanza inicial tiene el único propósito de hacer una incisión en la cortical en un punto preciso para la perforación posterior.
- Las fresas "estándar" tienen marcas de referencia que identifican la profundidad a alcanzar. Naturalmente, en el uso de este tipo de fresas, la destreza y experiencia del cirujano son sumamente importantes, especialmente para detenerse a la profundidad elegida.

COUNTERSINK

Los countersink (avellanadoras) se utilizan cuando existe la necesidad de ensanchar la parte inicial del agujero realizado para adaptar la forma a la del cuello del implante a insertar. La velocidad máxima recomendada es de 300 g/m.

MACHOS DE ROSCA

En hueso particularmente denso (tipo I) es posible utilizar de antemano un macho con el mismo perfil que el implante que se va a insertar. El mayor poder de corte del tapper en comparación con el que también tiene el implante en cualquier caso, permite preparar el sitio con un trauma reducido. Generalmente se recomienda el uso del macho de forma manual. Si prefiere utilizar el micromotor, la velocidad máxima recomendada es 30 g/m.

DESTORNILLADORES E INSTRUMENTOS

Los instrumentos y destornilladores fabricados por YOUSE son dispositivos médicos destinados a ser utilizados en la cavidad bucal, de uso temporal y reutilizables. La función de los destornilladores YOUSE es apretar y desatornillar los implantes y tornillos de conexión (tornillos de cierre, tornillos de cicatrización, tornillos de pilar, tornillos protésicos, tornillos para transfer, etc.). Se dividen en:

- DESTORNILLADORES PARA IMPLANTES Y PRÓTESIS DE CONTRA-ÁNGULO: Indicados para atornillar con la pieza de mano;
- DESTORNILLADORES PARA IMPLANTES Y PRÓTESIS DE CARRACA: Indicados para realizar el atornillado con la carraca. Los destornilladores de carraca tienen un o-ring de polímero rojo en el hexágono de conexión para esta herramienta que garantiza la fricción entre las herramientas;
- DESTORNILLADORES PARA PRÓTESIS MANUALES: Indicado para realizar el atornillado los tornillos protésicos manualmente;
- INSTRUMENTOS (Sonda, carraca, llaves, alargador de fresa, pernos de paralelismo, pinzas).

CONTRAINDICACIONES

Es fundamental realizar una evaluación preoperatoria del paciente para determinar si existen factores de riesgo. No se recomienda insertar implantes dentales si existen factores contingentes o sistémicos que puedan interferir o inhibir el proceso de curación del hueso o las membranas mucosas (Ej., enfermedades del tejido conectivo, terapias en curso con esteroides, diversas infecciones y tabaquismo). Además, se excluye la inserción de implantes dentales cuando las condiciones del paciente no recomiendan recurrir a la cirugía. Los implantes dentales YOUSE no deben utilizarse en pacientes en los que el tejido óseo maxilar residual sea demasiado pequeño para garantizar la estabilidad adecuada del implante y la estructura protésica. En ausencia de un volumen óseo adecuado, se puede considerar un injerto óseo preventivo o un procedimiento de regeneración.

Los pacientes en terapia anticoagulante, anticonvulsivante, inmunosupresora, con procesos activos inflamatorios-infecciosos de la cavidad oral, con valores de creatinina y BUN fuera de la norma no deben ser operados. También representan contraindicaciones: enfermedades cardiovasculares, hipertensión, enfermedades tiroideas o paratiroideas, tumores malignos encontrados en los 5 años previos a la cirugía o agrandamientos nodulares. Las quimioterapias reducen o anulan la capacidad de osteointegración, por lo que los pacientes que se someten a dichos tratamientos deben ser monitorizados cuidadosamente antes de intervenir con la rehabilitación implantoprotésica. En caso de administración de bifosfonatos, se han descrito en la literatura numerosos casos de osteonecrosis periimplantaria, principalmente en la mandíbula. Este problema afecta especialmente a los pacientes sometidos a tratamiento intravenoso.

DATOS TÉCNICOS

Todas las fresas de la línea YOUSE están fabricadas en acero. Después de cada uso, se debe verificar visualmente el estado de los bordes cortantes. En caso de desgaste, daño o pérdida de afilado, las herramientas deben ser reemplazadas. En uso normal, las fresas duran al menos 20 ciclos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

El incumplimiento del protocolo quirúrgico puede causar graves daños al paciente, especialmente si se utilizan fresas de longitud incongruente. Compruebe que las fresas a utilizar estén en buen estado, que no hayan superado los 20 usos y que estén limpias y esterilizadas. Antes de usarlas, verifique que la pieza de mano fije perfectamente las fresas y que el sentido de giro sea el correcto. Asegúrese de que la irrigación sea adecuada. Se requiere abundante irrigación con solución estéril durante la perforación para no dañar el tejido óseo, lo que resulta en necrosis ósea; Se recomienda utilizar las fresas a un número de revoluciones/minuto entre 800 y 1000, dependiendo de la calidad del hueso. La aplicación de fuerzas de palanca durante la perforación podrían provocar la ruptura de la fresa o la pieza de mano; Al perforar, aplique siempre presión alterna, utilizando la técnica de perforación intermitente. Cualquier excentricidad o falta de rectitud del cortador podría causar un sobredimensionamiento del orificio realizado. Utilice siempre guantes al manipular herramientas contaminadas y protección para los ojos.

ADVERTENCIAS

Un torque excesivo puede dañar los tornillos de conexión y/o dañar las esquinas de los destornilladores, causando complicaciones quirúrgicas o protésicas graves. Los pares de torque recomendados para los diferentes componentes se resumen a continuación:

- Tornillos de cierre, tornillos de cicatrización, tornillos para transfer: 10 Ncm
- Tornillos de sobreestructuras atornilladas sobre pilares angulados: 15 Ncm
- Tornillos protésicos: 25 Ncm
- Implantes dentales: 35-50 Ncm

Evite los movimientos de palanca porque aumentan el riesgo de fractura. Antes de atornillar, asegúrese de haber insertado correctamente la punta de los destornilladores en los tornillos a atornillar. Una inserción incorrecta corre el riesgo de que se redondee el destornillador o el tornillo. Se recomienda reemplazar los destornilladores periódicamente para reducir los riesgos relacionados con el desgaste.

LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

Atención! Todos los componentes quirúrgicos se venden en condición NO ESTÉRIL. Antes de su uso, tienen que limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Dichos procesos tienen que llevarse a cabo antes del primer uso y antes de cualquier utilización sucesiva. La repetición de los procesos descritos en este párrafo tiene un efecto mínimo sobre estos productos. Deberá siempre comprobarse la correcta funcionalidad de los instrumentos antes de su uso. En caso de presentar deterioro, los instrumentos deberán sustituirse inmediatamente con productos nuevos. El incumplimiento de dicha indicación puede provocar infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

a. Limpieza

Envases y transporte que deberán utilizarse para efectuar la limpieza: no existen requisitos especiales. En caso de limpieza automatizada: utilice una cuba de ultrasonidos con una solución detergente. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración de la limpieza deberán realizarse según las indicaciones del fabricante. Utilice agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cercos. En el momento de la descarga, controle los recovecos de los instrumentos, los orificios, etc. comprobando que todos los residuos han sido eliminados correctamente. Si fuera necesario, repita el ciclo o realice la limpieza de forma manual. En caso de limpieza manual: utilice un detergente neutro, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, con abundante agua corriente. Utilizando el cepillo, aplique la solución detergente a todas las superficies. Aclare con agua destilada al menos durante 4 minutos. Compruebe que el agua corriente entre abundantemente por todos los resquicios. En caso de fresas con irrigación interna, utilícenlos los alfileres que se suministran con los manípulos para asegurar que los orificios de irrigación se encuentren totalmente limpios y libres de residuos de fragmentos óseos o tejidos biológicos. Después del aclarado, seque completamente los productos e introdúzcalos en sus bolsas de esterilización. En caso de que se realice un ciclo de secado como parte del ciclo de un equipo de limpieza y desinfección, no supere los 120°C.

b. Esterilización:

Para la esterilización, los kits deben embalarse en bolsas esterilizables en autoclave. Esterilizar en autoclave de vapor durante 20 minutos a 134°C.

c. Conservación:

Una vez terminada la esterilización, el producto tiene que dejarse dentro de las bolsas de esterilización. Las bolsas deberán abrirse sólo en el momento de reutilizar el producto. Las bolsas de esterilización pueden mantener normalmente la esterilidad en su interior, salvo cuando el envoltorio se encuentre dañado. Preste, por tanto, atención y no utilice los componentes si las bolsas en que se conservaban presentaran alteraciones; esterilice en bolsas nuevas antes de volver a usar el producto. El periodo de conservación de los productos esterilizados de las bolsas no debe superar el aconsejado por el fabricante de las mismas. El producto deberá conservarse en un lugar fresco y seco, manteniéndolo apartado de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN

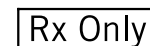
Los instrumentos quirúrgicos, si se utilizan, deben tratarse como residuos biológicos para su eliminación de acuerdo con las normativas locales.

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE



FABRICANTE
Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS



www.sweden-martina.com