

## INSTRUCCIONES PARA EL USO ACCESORIOS QUIRÚRGICOS PARA SISTEMAS DE IMPLANTES ENDOÓSEOS

### ADVERTENCIAS GENERALES:

1. Seguir fielmente las presentes instrucciones de uso. El Fabricante se responsabiliza únicamente de sus propios dispositivos, cuando se usen y manipulen (descontaminación, lavado y esterilización) correctamente. El Fabricante declina toda responsabilidad consiguiente al uso de sus dispositivos de modo no conforme a las presentes instrucciones, o junto con dispositivos realizados por otros fabricantes y cuya compatibilidad no haya sido verificada previamente.
2. Los componentes protésicos y el instrumental solo deben ser utilizados por Odontólogos, Dentistas y Cirujanos oromaxilofaciales con formación específica. También pueden ser utilizados por técnicos de odontología, con la formación específica, solo a fin de crear implantes protésicos.
3. Todas las partes protésicas y el instrumental se entregan descontaminados y limpios, pero **NO ESTERILIZADOS**. Es responsabilidad del usuario esterilizarlo antes del uso (véase punto a).
4. No utilizar en caso de que el revestimiento esté dañado o abierto.
5. La información detallada es importante, pero insuficiente para el uso de las piezas protésicas y del instrumental. Es necesaria la formación y la competencia del personal instruido por el fabricante, para estar siempre informados sobre la técnica actual y sus aplicaciones.
6. La técnica quirúrgica implantológica debe ser practicada únicamente por un médico cirujano o por un odontólogo, con una preparación y especialización adecuada. La presente hoja de instrucciones contiene indicaciones genéricas y no puede sustituir una preparación universitaria.
7. Se debe controlar periódicamente el estado de deterioro de las fraldas, de todos modos, consulte el manual de procedimiento quirúrgico.

a. Normas generales de uso: Todas las piezas protésicas y el instrumental deben estar correctamente desinfectados y esterilizados. Compruebe que las piezas protésicas y el instrumental estén limpios y esterilizados con métodos certificados, para reducir al mínimo los riesgos de contaminación. Para limpiar los componentes de acero inoxidable **NO UTILICE** desinfectantes ni detergentes (a base de hipoclorito de sodio) que contienen altos porcentajes de cloro y/o ácido oxálico. En cuanto al uso de los productos comercializados específicamente destinados a la limpieza de los instrumentos, siga las instrucciones de uso facilitadas por los fabricantes correspondientes.

b. Identificación de las piezas: El médico que práctica el implante debe utilizar las etiquetas adhesivas incluidas en los envases para identificar, registrar y trazar los códigos y los lotes de los dispositivos y su uso.

c. Esterilización: Los componentes protésicos y el instrumental **NO SE ENTREGAN EN ESTADO ESTERILIZADO**. Se recomienda supervisar regularmente el ciclo de esterilización y someter los aparatos a mantenimiento periódico. Preste atención a las piezas que no admiten la esterilización.

d. Empaquetado y manipulación: Los componentes protésicos y el instrumental, empaquetados en blísters o bolsitas, se entregan lavados. Fuera aparece una etiqueta adhesiva con la información relativa al artículo que contiene. Manipule con cuidado todos los componentes protésicos y el instrumental para no acarrear daños que puedan perjudicar su uso correcto y eficaz. En concreto, preste atención a los instrumentos con funciones de corte (ej. fresadoras), para no dañar las partes cortantes.

e. Contraindicaciones:

- alergia a los materiales utilizados
- deficiencia ósea
- parafunción oclusal excesiva
- diabetes
- discrasia sanguínea incontrolada
- embarazo
- enfermedades sistémicas
- enfermedades endocrinológicas
- enfermedades infecciosas agudas o crónicas
- epilepsia
- mal estado médico general del paciente
- antecedentes de radiación ósea
- tratamiento con anticoagulantes
- pacientes tratados con esteroides
- osteítis maxilar crónica subaguda
- osteoporosis secundaria
- prótesis valvulares
- pacientes con mala higiene bucal
- alcoholismo
- toxicoddependencia
- consumo excesivo de tabaco
- pacientes desmotivados en relación al implante



F.M.D. s.r.l.

Via Canelli, 3 – 00166 Rome, Italy – Tel. (+39) 06.61.52.14.15 – Fax (+39) 06.62.45.123  
www.fmd-dental.com – info@fmd-dental.com

 0373