

p-i

Developed By P-I Brånemark

INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Componentes Dentales P-I

Estas instrucciones de uso se aplican a los Componentes Dentales P-I enumerados a continuación, estériles y no estériles, incluidos en los sistemas de implantes dentales P-I.

| Interface | Materiales | ⊖ <p>HEX</p> | ⊕ <p>AMP</p> | ⦿ <p>MT</p> | Uso Único | Estéril |
|----------------------------------|------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|---------|
| Tornillos de Cierre | Titanio | G4 | G4 | G4 | ◦ | ◦ |
| Pilares de Cicatrización | Titanio | G4 | G4 | G4 | ◦ | ◦ |
| Pilares | | | | | | |
| Cónico Recto | Titanio | G4 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Cónico Angulado | Titanio | G5 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Cilindro Cementado | Titanio | G4 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Estético | Titanio | G4 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Contour | Titanio | | | G5 | ◦ | ◦ |
| | | | | | | |
| Cilindros Sobre Implantes | Titanio | G4 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| | CoCrMo | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| Calcinable | POM | ◦ | | ◦ | ◦ | |
| Links | Titanio | | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Cuerpo de Escaneo | PEEK | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| Tapas de Cicatrización | POM | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| | PEEK | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| | | | | | | |
| Cilindros sobre pilar | Titanio | G4 | G4 | G4 | ◦ | ◦ |
| | CoCrMo | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| Calcinable | POM | ◦ | ◦ | ◦ | ◦ | |
| Cofia de Impresión | Titanio | G5 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| | POM | | | | ◦ | ◦ |
| Tornillos | Titanio | G5 | G5 | G5 | ◦ | ◦ |
| Análogos | Titanio | G5 | G5 | G5 | ◦ | |

Materiales

G4 | Titanio comercialmente puro grado 4 (ASTM F67).

G5 | Titanio grado 5 (ASTM F136).

CoCrMo | Cobalto Cromo Molibdeno (ASTMF1537-11).

POM | Poliacetal.

PEEK | Cetona de poliéter éter.

Algunos dispositivos pueden presentar un revestimiento de carbono.

Los componentes dentales P-I tienen varias opciones dimensionales y geométricas. Los componentes protésicos anodizados no indican la dimensión ni la compatibilidad con otros componentes o implantes.

Consulte la etiqueta del dispositivo y las opciones en www.pibranemark.com

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD

Algunas condiciones, combinadas o no, representan contraindicaciones, limitaciones y riesgos (relativos y absolutos) para el tratamiento de pacientes con implantes. Los procedimientos para la colocación de implantes son complejos y requieren de un entrenamiento especializado que está a cargo del respectivo profesional calificado. El profesional es el único responsable de determinar si el tratamiento, los procedimientos y los dispositivos son adecuados para el caso clínico específico y el paciente. P-I se exime de toda obligación y responsabilidad con respecto a las decisiones y procedimientos profesionales al usar los dispositivos P-I.

Es posible que algunos dispositivos no estén disponibles o autorizados para uso clínico en su región.

INDICACIONES DE USO

Los Componentes Dentales P-I son parte de los sistemas de Implantes Dentales P-I y están destinados a ser utilizados para el anclaje de coronas, puentes o prótesis completas al hueso circundante en los maxilares superior e inferior para restablecer la función masticatoria y estética. Los procedimientos pueden variar desde el reemplazo protésico de un solo diente hasta el arco dental completo. Las coronas y los puentes se pueden atornillar y/o cementar sobre implantes y/o pilares.

INDICACIONES

Tornillos de Cierre se utilizan temporalmente en las plataformas del Implante respectivo durante la fase de cicatrización sumergida para evitar la contaminación, la entrada de residuos y tejido dentro de los Implantes.

Pilares de Cicatrización se utilizan temporalmente en las plataformas del implante respectivo, con opciones de diámetro y altura, emergencia paralela o divergente (cóncava), orientan y acondicionan el tejido blando mientras brindan acceso a la plataforma del implante respectivo cuando se usa una técnica quirúrgica de 1 o 2 tiempos.

Pilares Cónicos rectos y angulados se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de los implantes, con opciones de altura para soportar múltiples prótesis atornilladas. La angulación oclusal máxima entre dos pilares cónicos es de 40°. Se deben considerar los requerimientos de espacio mesiodistal e interoclusal, desde la plataforma del Pilar Cónico, agregando el Cilindro del Pilar Cónico, infraestructura y material estético. Los Pilares Cónicos Rectos asociados con componentes no rotacionales (ENG) se pueden utilizar para prótesis atornilladas de una sola unidad en las interfaces AMP y MT.

Pilar de Cilindro Cementado, el **Pilar Estético** y el **Pilar Contour** se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de los implantes, con opciones de diámetro y altura, para soportar prótesis cementadas. Los pilares Estéticos y Contour cuentan con opciones de angulación y emergencia contorneadas. Los pilares Contour solo están disponibles para la interfaz MT. El Pilar de Cilindro Cementado de “altura 0”, sin margen, disponible para las interfases AMP y MT, no es compatible con tapas de cicatrización, cofias de impresión, análogos y respectivos cilindros calcinables.

Cilindros sobre Implante en Titanio (Ti) son utilizados en las plataformas de las respectivas interfases de Implante, con opciones de diámetro, no rotacionales (ENG), para soporte de prótesis. Los Cilindros sobre Implante en Titanio son regulables y cuentan con estructuras para la retención del material estético.

Cilindros sobre Implante en Cobalto Cromo Molibdeno (CoCrMo) tienen la parte superior calcinable en Poliacetal – POM y son utilizados en las plataformas de las respectivas interfaces de los Implantes, con opciones de diámetro, **no rotacionales** (ENG), para soporte de prótesis. Los Cilindros sobre Implante cuentan con estructuras completas para la retención del material estético, y la superestructura debe ser construida por el laboratorio.

Links se utilizan en las plataformas de las respectivas interfaces de implantes, con opciones de altura, para soportar prótesis diseñadas y fabricadas por un laboratorio utilizando sistemas CAD/CAM.

Cuerpos de Escaneo para Implantes o Pilares se utilizan en las plataformas del respectivo Implante o Pilar, para transferir la posición correcta de los Implantes o Pilares utilizando escáneres para soportar prótesis fabricadas por un laboratorio usando CAD/CAM.

Tapas de Cicatrización se utilizan en los respectivos pilares, orientando la cicatrización y el acondicionamiento del tejido blando, antes de la instalación de los componentes posteriores.

Cilindros - Pilar Cónico en Titanio (Ti) se utilizan sobre las respectivas plataformas de Pilares Cónicos para soporte de prótesis. Los pilares cónicos de cilindros en titanio se pueden preparar y presentar estructuras completas para la retención estética del material. La opción no rotacional del pilar cónico cilíndrico (ENG) solo está disponible para pilares cónicos rectos con las interfaces AMP y MT.

Cilindros - Pilar Cónico en Cobalto Cromo Molibdeno (CoCrMo) tienen la parte superior calcinable en Poliacetal - POM y se utilizan en las plataformas de los respectivos Pilares Cónicos para soporte de prótesis. Los Pilares Cónicos Cilíndricos cuentan con estructuras completas para la retención del material estético y la infraestructura debe ser construida por el laboratorio. La opción no rotacional del Pilar Cónico Cilíndrico (ENG) solo está disponible para Pilares Cónicos Rectos con las interfaces AMP y MT.

Cofias de Impresión, cubeta abierta (OT) o cubeta cerrada (CT), se utilizan en las plataformas de los respectivos implantes o pilares, para transferir la posición correcta de los implantes o pilares mediante procedimientos de impresión para construir un modelo de laboratorio.

Tornillos suministrados por separado se utilizan para reemplazo o en procedimientos de laboratorio para fijar el Componente respectivo al Implante o Componente correspondiente. Todos los componentes P-I se suministran con los tornillos correspondientes.

Análogos y Análogos + Digital replican la respectiva plataforma de Implante o Componente para apoyar los procedimientos de laboratorio, incluida la construcción de modelos.

Componentes **Calcinables** en Poliacetal (POM) se utilizan en la plataforma respectiva de Componentes o Implante después de la modificación por parte de un laboratorio.

CONTRAINDICACIONES

Es necesaria la evaluación preoperatoria del paciente para determinar cualquier factor que pueda poner al paciente en riesgo debido al propio procedimiento de colocación del implante, o factores que puedan afectar la capacidad de cicatrización del hueso o del tejido blando asociado.

Los Componentes e Implantes no deben utilizarse:

- En pacientes con antecedentes de salud que contraindiquen la intervención quirúrgica

- Cuando el hueso es de calidad y/o cantidad insuficiente o no está disponible para producir la estabilidad y el soporte adecuados

- Cuando exista riesgo de sobrecarga, relaciones mandibulares desfavorables y/o parafunción

- Donde no hay espacio para colocar una cantidad suficiente de implantes en una posición óptima para soportar las cargas biomecánicas

- Cuando la cantidad y/o la calidad del hueso no es capaz de proporcionar una estabilidad inicial adecuada del implante

- Cuando haya una alergia o hipersensibilidad comprobada al titanio, uno de los metales en la aleación de titanio (titanio, aluminio, vanadio), acero inoxidable y DLC (Diamond Like Carbon)

- En contacto con el sistema circulatorio central y/o el sistema nervioso central

POSIBLES COMPLICACIONES

La falta de cantidad y/o calidad adecuada de hueso, la falta de estabilidad inicial del implante, la compresión ósea excesiva, el trauma quirúrgico, la infección, las enfermedades generalizadas y la mala praxis quirúrgica y protésica son algunas de las posibles causas del fracaso de la osteointegración. La carga demasiado temprana de un implante, la sobrecarga por el mal ajuste de las prótesis, la mala oclusión y articulación, la parafunción y los traumatismos pueden causar la pérdida de un implante. Otras complicaciones pueden incluir sangrado, dolor crónico y periimplantitis que pueden conducir al fracaso del implante o a una infección e inflamación posoperatorias. No es posible asegurar una tasa de éxito de Osteointegración del 100%.

⚠ ADVERTENCIAS

- Los implantes de carga inmediata y temprana pueden provocar deficiencias en el proceso alveolar, recesión, contorno y complicaciones periimplantarias.

- Los implantes, plataformas, componentes y pilares angulados de diámetro angosto no se recomiendan para el uso de una sola corona en la región posterior

- La disponibilidad de Componentes e Instrumentos, incluidos los aspectos dimensionales, la altura y las angulaciones, las posibilidades de laboratorio y protésicas, las limitaciones anatómicas, mesiodistales e interoclusales, y los requisitos específicos del caso clínico, deben verificarse durante la planificación, antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- El estrés mecánico, incluido el originado por la modificación o preparación del pilar y los componentes, puede afectar la estabilidad y la precisión del implante y los componentes.

- Tenga cuidado al seleccionar la longitud del implante y las fresas para evitar dañar o perforar las estructuras, p.ej. membranas y nervios. La evaluación de imágenes prequirúrgicas, los exámenes intraorales y la verificación de la apertura de la boca del paciente deben realizarse durante la planificación, antes de los procedimientos quirúrgicos y protésicos.

- Técnicas de expansión, injertos, carga temprana e inmediata, tabaquismo, diabetes, anemia, osteoporosis, deficiencias nutricionales, tratamiento a largo plazo con antiinflamatorios no esteroideos, hiperparatiroidismo, medicación antimitótica, hueso irradiado, poliartritis reumatoide severa, infección, local o las enfermedades sistémicas, el abuso de drogas y alcohol, las psicosis, el sistema inmunitario comprometido, las malas condiciones de salud y los factores que interfieren con la cicatrización ósea aumentan las posibilidades de fracaso del implante.

- Los pacientes identificados con riesgo de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) e infecciones relacionadas deben tratarse con instrumentos de un solo uso. Por lo tanto, los dispositivos que hayan estado en uso o que se sospeche que estén en uso en pacientes con CJD después de la cirugía deben desecharse de acuerdo con las recomendaciones nacionales vigentes.

- El paciente debe seguir las instrucciones dietéticas, de higiene oral, previas y posteriores a la medicación.

Eventos adversos

Si ocurre un evento adverso (muerte, deterioro significativo del estado de salud del paciente o amenaza para la salud pública) en relación con el dispositivo, el profesional calificado deberá informar inmediatamente al fabricante y a la autoridad local competente. Para informar al fabricante, acceda al área de contacto de www.pibranemark.com, o descargue y envíe el Formulario de Registro de Reclamación completo a support@pibranemark.com

Información para el paciente

Antes y después de la cirugía, informe al paciente sobre las contraindicaciones, las posibles complicaciones, los requisitos de seguimiento regular y las instrucciones dietéticas, de higiene bucal, premedicación y posmedicación. Los pacientes deben evitar las bebidas calientes inmediatamente después del procedimiento de implante. El tabaquismo, los hábitos parafuncionales, los factores locales y sistémicos o las enfermedades pueden aumentar las posibilidades de fracaso del implante. En caso de presentarse complicaciones como sangrado, dolor crónico, movilidad o infección e inflamación postoperatoria, el paciente debe consultar a un profesional calificado. Indique al paciente que informe inmediatamente cualquier evento adverso al profesional responsable, al fabricante y a la autoridad local competente.

Esterilización

Los Componentes Dentales de P-I son para un solo uso y no deben ser reprocesados ni reesterilizados por el usuario. Los componentes dentales de P-I identificados como estériles se envasan estériles de acuerdo con EN ISO 11137 y han sido esterilizados con rayos gamma. La fecha de caducidad debe ser observada. Los componentes dentales de P-I identificados como no estériles deben esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las Instrucciones para el usuario para el procesamiento de dispositivos no estériles a continuación. No se permite la reesterilización de dispositivos de un solo uso por parte del usuario y el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por ello, independientemente del método de esterilización. No se permite la reutilización de dispositivos de un solo uso y puede provocar contaminación cruzada o deterioro del rendimiento del dispositivo.

Almacenamiento y transporte

Asegúrese de que los dispositivos se almacenen y transporten en condiciones secas, lejos de la luz solar y que el embalaje original esté intacto.

Precauciones generales

El método de implantación de integración de tejido descrito como oseointegración solo debe ser utilizado por profesionales calificados y con experiencia capacitados en este método. Hay talleres disponibles para que los médicos aprendan más sobre el método. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información. Cada paciente debe ser cuidadosamente examinado y evaluado por el profesional responsable para determinar el estado psicológico, físico y de salud para decidir sobre la idoneidad e indicación, o no, del tratamiento con implantes dentales para el paciente específico. Los sistemas de Implantes Dentales P-I tienen características de diseño específicas para combinar implantes, pilares, componentes e instrumentos. La combinación de componentes e instrumentos que no sean dispositivos P-I originales, que no estén configurados o dimensionados para una combinación correcta, modificados, mal mantenidos o esterilizados cuando sea necesario, puede ocasionar fallas mecánicas de los componentes e implantes, daño al tejido, pérdida de la osteointegración y resultados comprometidos. La estrecha cooperación entre el cirujano de implantes, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental es esencial para el éxito.

Los sistemas de implantes dentales P-I solo pueden ser utilizados y restaurados protésicamente por dentistas, médicos, cirujanos orales y maxilofaciales y técnicos dentales que estén familiarizados con la implantología dental, incluido el diagnóstico, la planificación preoperatoria, la técnica quirúrgica y la restauración protésica.

Los dispositivos son pequeños y se debe tener cuidado para evitar que el paciente los trague o los aspire. Para asegurar los instrumentos, fije el alambre quirúrgico o hilo dental en el orificio designado donde sea posible.

Los instrumentos con bordes afilados o puntiagudos deben manipularse con cuidado para evitar lesiones y contaminación.

La población objetivo de los dispositivos médicos son individuos que han completado completamente su fase de crecimiento. Todas las contraindicaciones deben ser observadas.

Precauciones procedimentales

Protésica

Para optimizar la aplicación clínica y minimizar las reacciones adversas y los riesgos para el paciente, se debe seguir la planificación y las técnicas quirúrgicas y protésicas del implante adecuadas.

Se deben utilizar Instrumentos P-I para la instalación de Componentes Dentales P-I. Cuando cualquier señal de daño, desgaste, distorsión y corrosión, los Instrumentos deben ser desechados. Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

Debe adoptarse la selección, el manejo y la instalación adecuados de los componentes para evitar una compresión excesiva y una sobrecarga del hueso, los tejidos blandos, la interfaz del Implante y los Componentes. Es importante lograr una distribución adecuada y uniforme de la tensión entre los implantes para minimizar la carga transversal y excesiva. Deben observarse los ajustes de oclusión, para un contacto adecuado después de lograr la osteointegración, o la ausencia de contacto durante las fases de cicatrización y provisional. La mandíbula opuesta puede necesitar ajustes. El marco protésico debe tener un ajuste pasivo. Los componentes deben ajustarse con precisión a la interfaz del implante o del componente, sin interferencias de tejido ni residuos. La verificación por imagen radiográfica se puede realizar para confirmar el ajuste correcto. Si se utilizan dentaduras postizas después de la instalación del implante, deben aliviarse y rebasarse con un revestimiento blando para reducir la carga prematura.

La extracción de los Componentes instalados en Implantes y Análogos con la interfaz MT se realiza después de la extracción del Tornillo de fijación utilizando el MT Retriever.

Los Pilares de Cicatrización Paralelos con una altura de 4,5 mm en la interfaz MT tienen marcas de altura (1,5, 3 y 4,5 mm) para ayudar en la selección dimensional de los componentes posteriores.

Los Pilares Cónicos Angulados solo están disponibles para el Pilar Cónico 4.1 que tiene una plataforma de Ø4,8 mm.

El Cilindros de Pilar Cónico en Titanio también se puede utilizar para soportar prótesis fabricadas en un laboratorio utilizando sistemas CAD/CAM. Comenzando por el primer canal, contando desde el área base, se puede ajustar la altura del Cilindro de Pilar Cónico cortando el canal en la parte inferior, resultando un Cilindro de Pilar Cónico en Titanio de alturas de: 4,5, 5,5, 7, 8 y 9mm . La opción de Cilindro de Pilar Cónico no rotacional (ENG) solo está disponible para Pilares Cónicos Rectos en las interfaces AMP y MT.




En caso de procedimientos de granallado, adhesión y cementación, los residuos deben eliminarse por completo para evitar la contaminación de los tejidos y la interferencia con los componentes, tornillos e instrumentos. Se debe observar el uso de materiales dentales apropiados observando las instrucciones del fabricante respectivo. Las áreas de asiento de los componentes y tornillos y las áreas expuestas al tejido no deben limpiarse con granallado. Antes de instalar los componentes, asegúrese de que el acceso a los tornillos y las áreas de asiento permanezcan sin cambios ni modificaciones.

Los componentes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso en pacientes de acuerdo con las instrucciones de limpieza a continuación.

El tiempo de osteointegración varía significativamente de un paciente a otro y depende de los aspectos clínicos específicos del caso y del patrón de consolidación ósea individual. La decisión de cuándo provisionar y cargar un Implante es responsabilidad exclusiva del profesional calificado.

Se recomienda el uso de una Llave de Torque para reducir el riesgo de que los tornillos se aflojen. Cuando los componentes se utilizan inmediatamente en los implantes, el torque aplicado al componente y los tornillos no debe exceder el valor de torque inicial obtenido en la instalación del implante. No apriete demasiado. Los tornillos suministrados por separado deben utilizarse en los pasos de laboratorio.

Los torques recomendados para los componentes por interfaz son los siguientes:

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| |  |  |  | Destornillador |
| Ncm | HEX | AMP | MT | |
| Pilares Cilindros sobre Implantes Links | 35* | 25 | 25 | Ø1,2** |
| Cilindros - Pilares Cónicos | 15 | 15 | 15 | Ø1,2 |
| Tornillo de Cierre Pilares de Cicatrización Tapas de Cicatrización Coña de Impresión Scan Bodies | Manual | Manual | Manual | Ø1,2*** |

* Excepto Componentes HEX Ø3,5 y Pilares Cónicos Angulados = 25 Ncm.

** Excepto Pilar Cónico Recto, Destornillador - Pilar Cónico ø2,0.

*** Excepto Componentes Cilindros Cementados de Pilar Cementados y Cementados.

Punto de fusión: CoCrMo - Cobalto Cromo Molibdeno | 1.390°C (2.535°F). POM | 165°C (330°F).

Los procedimientos de laboratorio de vaciado y sobrevaciado pueden provocar cambios dimensionales en los componentes, lo que provocaría un mal ajuste de los componentes y los tornillos, lo que provocaría una falla mecánica de los dispositivos y las prótesis. La verificación de los Componentes modificados por un laboratorio debe verificarse minuciosamente y es responsabilidad del profesional calificado.

Instrucciones del usuario para el procesamiento de dispositivos no estériles

Procedimientos de limpieza y desinfección

Todos los dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como no estériles deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Después de la limpieza, se recomienda la esterilización en autoclave y secado. El usuario debe procesar los instrumentos y componentes de acuerdo con EN ISO 17665-1.

Precauciones

Los procedimientos de limpieza se deben realizar antes de la aplicación clínica y si hay residuos visibles.

- No use agua tibia

- Los dispositivos deben colocarse en agua fría del grifo (temperatura ambiente) durante 60 minutos

- Cuando utilice limpieza y desinfección automatizadas, evite el contacto directo de los dispositivos entre sí.

- Los dispositivos no se pueden limpiar con peróxido de hidrógeno o alto contenido de cloro o que contengan ácido oxálico. La solución desinfectante debe estar libre de aldehídos.

- No aplique una fuerza desmedida, especialmente haciendo palanca y doblando demasiado

- Después de la limpieza y esterilización, los componentes deben manipularse solo con instrumentos estériles adecuados para evitar cualquier contaminación.

Procedimientos de limpieza manual

Procedimientos de limpieza previa manual

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad adherida firmemente debe eliminarse con un cepillo suave

- Coloque los dispositivos en un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 10 minutos y una temperatura máxima de 40 °C (104 °F)

- Enjuague los dispositivos con agua fría del grifo para eliminar el detergente.

- Secado manual con un paño sin pelusa

Procedimientos de desinfección manual

- Inmersión total del dispositivo en un desinfectante (p. ej., Cidex OPA) a 20±2 °C (68±3,6 °F) durante 12 minutos

- Sumergir durante 1 minuto en agua desmineralizada fría

- Enjuague extenso con agua desmineralizada fría para eliminar los desinfectantes restantes

Procedimientos de limpieza automática

- Limpieza previa durante 4 minutos con agua fría del grifo

- Limpieza con un limpiador alcalino (p. ej., limpiador alcalino 0,5 % Neodisher MediClean) durante 6 minutos y una temperatura máxima de 55 °C (131 °F)

- Neutralización con agua desionizada tibia > 40 °C (>104 °F) durante 3 minutos

- Enjuague con agua tibia desionizada > 40 °C (>104 °F) durante 2 minutos

Esterilización con vapor

Antes de la esterilización, se debe quitar el embalaje original y los dispositivos se deben envolver individualmente en papel de esterilización. Se recomiendan los siguientes procedimientos de esterilización:

| Procedimiento de esterilización por vapor | Parametros |
|---|---|
| Método de vacío previo fraccionado | 132 °C a 135 °C (270 °F a 275 °F) durante al menos cuatro minutos. Seque durante 20 a 40 minutos. |
| Método Gravitacional | 121 °C a 123 °C (250 °F a 254 °F) durante al menos 90 minutos. Seque durante 15 a 30 minutos. |

Precauciones

Las variables que pueden afectar los tiempos de secado incluyen: densidad de carga de la caja/bandeja, configuración del dispositivo, contenido total del esterilizador, calidad del vapor, mantenimiento del equipo y otros.

También se deben tomar en consideración los procedimientos establecidos en las normas nacionales y las instrucciones de los fabricantes de productos y equipos aprobados para la limpieza y esterilización.

ADVERTENCIAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA

- No esterilice dispositivos dañados
- Verifique que los dispositivos no estén dañados o distorsionados después de la limpieza y esterilización

⚠ PRECAUCIONES

- Evite el contacto entre dispositivos durante el proceso de limpieza, esterilización y secado
- Los instrumentos y componentes nunca deben almacenarse sin un secado completo, para evitar la oxidación.

⚠ EMBALAJE Y MANIPULACIÓN

Todos los Dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como estériles están esterilizados por irradiación y marcados como "estériles". Está prohibida la reesterilización. Los componentes no se pueden utilizar en caso de que el embalaje exterior y/o el embalaje de barrera estéril interior estén dañados o se evidencien signos de apertura anterior, o si la fecha de caducidad ha pasado.

La barrera estéril debe estar intacta y abrirse tirando de la lengüeta con el blíster hacia abajo.

DESECHO

Después de su uso, los Dispositivos P-I son potencialmente peligrosos para la salud, ya que pueden contaminarse por contacto con sangre, fluidos corporales, huesos u otros tejidos. Los dispositivos y el embalaje deben tratarse y desecharse de acuerdo con la legislación y los reglamentos gubernamentales, medioambientales y de salud locales.

Los productos que tengan bordes afilados o puntiagudos deben manipularse y eliminarse de forma que no supongan un peligro para terceros.

DOCUMENTACIÓN

Cada dispositivo P-I es rastreable utilizando el número de lote. La etiqueta contiene todos los detalles correspondientes para transferir a los registros del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los sistemas de implantes dentales P-I en un entorno de IRM (imágenes por resonancia magnética). No ha sido probado para calefacción, migración o artefactos de imagen en el entorno de IRM. Se desconoce la seguridad de los sistemas de implantes dentales P-I en el entorno de resonancia magnética. La exploración de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
|  No reutilizar |  Fecha de fabricación |  Fabricante |  Fecha de Caducidad |  Número de Lote |
|  Mantener alejado de la luz solar |  Esterilizado mediante irradiación |  Dispositivo médico |  No lo use si el embalaje está dañado |  Número de Referencia |
|  Consultar instrucciones de uso |  Precaución |  No reesterilizar |  Mantener seco |  Temperatura límite |

 **SIC invent Sweden AB**
Stora Ävägen 21
43634 Askim, Sweden

 **2460**
pibranemark.com