

# P-I

Developed By P-I Brånemark

## INSTRUCCIONES DE USO ESPAÑOL

Instrumentos Dentales Giratorios P-I

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

	Materiales		Reprocesable
Instrumentos			
Llave	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Fresa	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Punzón	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦
Tope	Titanio Grado 5	No-Estéril	◦
Extensor	Acero Inoxidable	No-Estéril	◦

Algunos dispositivos pueden presentar una superficie Diamond Like Carbon.

Los Instrumentos Giratorios Dentales P-I tienen opciones dimensionales. Los instrumentos de Cirugía Guiada se identifican como “GS”.

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 Instrumentos Giratorios 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 dentaduras postizas 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

**Fresa de Pala** se utiliza para marcar el hueso cortical y ayuda en la definición preliminar de la dirección de la osteotomía.

**Fresa Redonda** se utiliza para marcar, regularizar y contornear el hueso cortical.

**Punzón de tejido blando** se utiliza para eliminar tejido blando que proporciona acceso al hueso cortical en procedimientos quirúrgicos sin colgajo y se puede utilizar a través del manguito respectivo colocado en la guía quirúrgica.

**Fresa Crestal - GS** se utiliza para la perforación del hueso crestal para facilitar los pasos posteriores de perforación de la osteotomía y se puede utilizar a través del respectivo manguito colocado en la guía quirúrgica.

**Fresa Inicial** se utiliza para la perforación inicial del hueso crestal y se puede utilizar para determinar la profundidad de la osteotomía según la posición planificada del implante. La Fresa Inicial - GS se puede utilizar con Topes y Topes - GS.

**Fresa Cónica** se utiliza para finalizar la osteotomía según la densidad ósea y las dimensiones del implante en la posición planificada. La Fresa Cónica - GS se puede utilizar con Topes y Topes - GS.

**Fresa Densa Drill** se utiliza para eliminar el hueso cortical y para la preparación gradual de la osteotomía en la región crestal. Puede ser utilizado para regularizaciones óseas, ajustes y ensanchamientos de sitios post extracción. Las Densa Drills – GS pueden ser utilizadas a través del respectivo manguito posicionado en la guía quirúrgica.

**Fresa de Pasador** - GS se utiliza para proporcionar acceso mediante la perforación del hueso a través de la del Manguito de pasador correspondiente para la fijación de la guía quirúrgica cuando se utiliza el Pasador Cirugía Guiada

**Tope** se utiliza para limitar la profundidad de perforación de la osteotomía en cirugía guiada. Cuando se utiliza a través del respectivo manguito instalado en la guía quirúrgica, también proporciona una dirección de perforación.

**Extensor** se utiliza para extender el eje de la Fresa y proporcionar acceso al hueso cuando el espacio mesiodistal es limitado para realizar los pasos de perforación de la osteotomía.

**Llave porta Implantes** se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno para instalar el Implante en el sitio quirúrgico preparado, a baja rotación, con pieza de mano y/o Llave de Torque. La Llave Porta Implantes – GS se utiliza a través del respectivo manguito posicionado en la guía quirúrgica.

### 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 Instrumentos, Implantes y Componentes Giratorios 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 oseointegración. 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.

- 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.

- 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.

### EVENTO ADVERSO

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 cumplimentado 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 instrumentos dentales P-I se entregan sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso de acuerdo con las Instrucciones para el usuario para el procesamiento de dispositivos no estériles a continuación. La limpieza y la esterilización son responsabilidad de un profesional calificado y el fabricante se exime de cualquier responsabilidad cuando no se observe lo que puede resultar en 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, las técnicas quirúrgicas 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 DE PROCEDIMIENTO

### QUIRÚRGICA Y 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.

Secuencia quirúrgica recomendada para sitios cicatrizados según la geometría del implante y la densidad del tejido óseo:

**IMPLANTES HÍBRIDOS: HEX, HEX-S, AMP, AMP-S Y MT**

<b>mm</b>	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6	4,8
	rpm	600 - 1.200					
Ø Implante							
3,3		•	⊙				
3,75		•	⊙	⊙			
4,0		•	⊙		⊙		
4,8		•	•	⊙	⊙		
5,0		•	•	⊙		⊙	

B = Blando     
 N = Normal     
 D = Denso

Se debe considerar el uso de Dense Drills (15 – 50 rpm) durante toda la preparación quirúrgica y antes de la inserción del Implante Híbrido, independientemente del tipo de Implante y de la densidad ósea, con el objetivo de no superar los 50 Ncm de torque de inserción y evitar una compresión excesiva del hueso cortical.

**IMPLANTES INTERPOLADOS: MT-F**

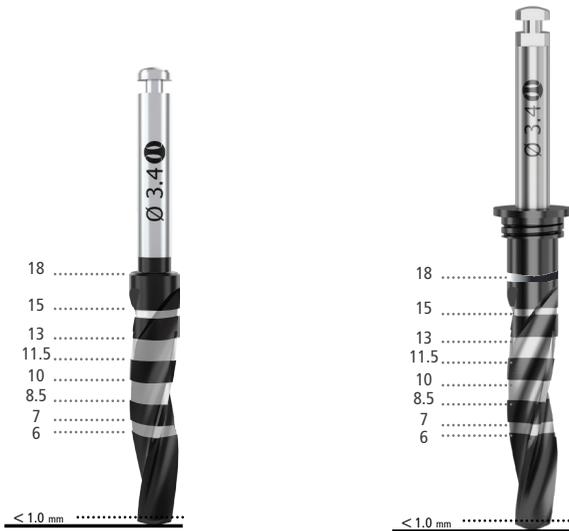
<b>mm</b>	Ø Fresa	2,2	2,8	3,4	3,8	4,6
	rpm	600 - 1.200				
Ø Implante						
3,3		•	⊙	⊙		
3,75		•	⊙	⊙		
4,1		•	⊙	⊙		
4,8		•	•	⊙	⊙	

B = Blando     
 N = Normal     
 D = Denso

La Fresa Cónica subsiguiente, en cuanto al diámetro, debe considerarse con una profundidad de perforación de 6 mm, para no superar los 70 Ncm de valor de torque de inserción. También se puede considerar el uso de Dense Drills (15 – 50 rpm) para reducir el valor del torque de inserción.

Los Instrumentos P-I deben utilizarse para la preparación quirúrgica y la instalación de los Implantes 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.

Se recomienda aplicar movimientos axiales de entrada y salida delicados y coordinados cuando se utilizan Fresas Iniciales y Cónicas, para cirugía convencional y guiada, sin movimientos laterales, con irrigación dirigida al margen de entrada del Instrumento en el sitio quirúrgico, a baja rotación. (600 – 1200 rpm). La osteotomía debe realizarse a la profundidad total de la posición planificada del implante. Las marcas de perforación son <1,0 mm más largas que la medida nominal. Marcas de fresas en mm:



La extracción de hueso cortical con Dense Drill debe realizarse a muy baja rotación (15 - 50 rpm), sin irrigación. Las Dense Drills también se pueden considerar para preparar gradualmente los sitios quirúrgicos, la regularización ósea, la ampliación de la región cortical y en los sitios posteriores a la extracción, para evitar la compresión del hueso cortical o la desviación de la posición del Implante durante la inserción.

Dependiendo de la situación clínica y del procedimiento quirúrgico, el profesional responsable podrá decidir utilizar el Punzón de tejido blando, en cirugía convencional o guiada, y la Fresa de Pala y/o Fresa Redonda, en cirugía convencional, precediendo a los pasos descritos en la Secuencia Quirúrgica.

Verifique siempre la profundidad de fresado total efectiva de todos los instrumentos, incluida la profundidad resultante de la asociación de Fresas Iniciales y Cónicas, GS y Topes, antes de iniciar los pasos de fresado de la osteotomía.

La precisión, estabilidad, compensación efectiva y limitaciones dimensionales de la guía quirúrgica planificada y fabricada en laboratorio, con o sin manguito, deben verificarse antes de la cirugía y es responsabilidad del profesional calificado.

En los casos de postextracción e instalación de implantes con elevación de seno, los procedimientos de preparación quirúrgica deben ser cuidadosamente evaluados y determinados por el profesional calificado responsable.

Se debe tener cuidado para evitar que el implante capture tejido blando durante la instalación.

Siempre se deben inspeccionar las Fresas antes de usarlos para garantizar que no se produzcan daños mecánicos y se deben reemplazar después de aproximadamente 20 usos o cuando disminuya la capacidad de corte.

Los Pines Guía y las Sondas de Profundidad ayudan en la verificación dimensional de los sitios durante la cirugía.

La Llave porta Implantes se utiliza para sacar el Implante del embalaje interno para instalar el Implante en el sitio preparado, a baja rotación, con pieza de mano y/o Llave de Torque, sin irrigación. La Llave porta Implantes debe adaptarse completamente a la indexación hexagonal interna del implante y, cuando se utiliza con una Llave de Torque, la parte hexagonal superior del destornillador de inserción de implantes debe estar completamente conectado al hexágono del adaptador de destornillador. Los puntos de la Llave porta Implantes y su hexágono superior están indexados a la indexación interna hexagonal de los implantes. La extracción de la Llave porta Implantes debe realizarse con cuidado, axialmente, sin fuerza ni movimientos laterales, para evitar la pérdida de estabilidad del Implante instalado. El Extensor de Fresa no se puede utilizar con la Llave porta Implantes.

La Llave porta Implantes - GS, Angosta y Regular se utilizan en los respectivos casquillos - GS (Angosto o Regular) colocados en la guía quirúrgica. Las líneas superiores de la parte de mayor diámetro indican un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y 10,5 mm (+1,5 mm), respectivamente.

Las Fresas e Instrumentos con conexión para pieza de mano solo se deben utilizar cuando la interfaz de la pieza de mano cumpla con la norma ISO 1797.

No aplique fuerza para conectar, retirar o corregir la dirección del Instrumento durante el uso en cirugía convencional y guiada.

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. Debe respetarse la distancia mínima entre dos implantes o entre el implante y los dientes.

El tiempo de oseointegración 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.

Para obtener más información, consulte las Instrucciones de uso de Implantes Dental P-I y Componentes Dentales P-I.

No supere el valor de torsión de inserción máximo recomendado para cada implante que se indica a continuación:

	⊙	⊙	⊙		
	<b>HEX</b>	<b>HEX-S</b>	<b>AMP</b>	<b>AMP-S</b>	<b>MT</b> <b>MT-F</b>
<b>Ncm</b>	50	50	50	50	50    70

**Cirugía Convencional**

Las Fresas Iniciales y Cónicas para cirugía convencional tienen una longitud total de 32 mm y la profundidad de perforación se determina visualmente observando las marcas, como se muestra en la imagen de arriba.

Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS se pueden utilizar en cirugía convencional observando las marcas como se muestra en la imagen de arriba.

**Cirugía Guiada**

Las Fresas Iniciales y Cónicas – GS tienen longitudes: Corta = 35,5 mm y Larga = 40 mm.

Los Topes - GS permiten un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y deben usarse con las respectivas Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS (Angostas o Regulares, Cortas o Largas).

Topes – GS tienen una configuración Angosta o Regular (Corta o Larga) y cuando se asocia asocian a las respectiva Fresa Inicial y Cónica - GS (Angosta o Regular – Corta o Larga) orientará la dirección y limitará la profundidad de perforación de la osteotomía a través del respectivo Manguito - GS (Angosto o Regular) posicionado en la guía quirúrgica.

Las Fresas Crestal y Dense Drills - GS (Angosta o Regular) permiten un desplazamiento de la guía quirúrgica de 9 mm y deben usarse sin aplicar fuerza lateral o movimientos fuera del centro a través de los respectivos Casquillos - GS (Angosto o Regular) colocadas en la guía quirúrgica. Fresa Crestal – GS se utiliza antes de los pasos descritos en la Secuencia quirúrgica anterior.

La Fresa de Pasador - GS debe usarse a través del Manguito de Pasador - GS colocado en la guía quirúrgica, sin aplicar fuerza lateral. La profundidad de perforación se determina durante la planificación al asociar el Manguito de Pasador - GS con la Fresa de Pasador - GS, que tiene una profundidad de perforación total de 13 mm cuando el área de tope incrustada toca la parte superior del Manguito de Pasador - GS. Es responsabilidad del profesional calificado determinar el número adecuado de pasadores de cirugía guiada para estabilizar una guía quirúrgica y evitar distorsiones y movimientos no deseados.

**Topes**

Los Topes deben estar completamente conectados a las respectivas Las Fresas Iniciales y Cónicas - GS mediante rotación manual en el sentido de las agujas del reloj hasta que el Tope descanse en la plataforma de tope provista. Para remover el Tope, aplique una rotación manual en sentido contrario a las agujas del reloj o use la Herramienta de Extracción de Tope - GS cuando sea necesario. La instalación y extracción de Topes solo debe realizarse cuando las Fresas no están conectadas a la pieza de mano.

**INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO DE DISPOSITIVOS REPROCESABLES**

**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Todos los dispositivos P-I identificados en la tabla anterior como reprocesables deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Después de la limpieza, se recomienda la esterilización en autoclave y secado. El usuario debe reprocesar los instrumentos de acuerdo con EN ISO 17665-1.

Inmediatamente después de su uso, los Instrumentos deben desarmarse por completo, colocarse en agua fría (temperatura ambiente) o solución desinfectante, evitar que se seque sangre, tejido o cualquier otra secreción. Para la limpieza manual, enjuague el dispositivo con agua fría del grifo hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad adherida firmemente debe eliminarse con un cepillo suave. Después de la desinfección y el secado, vuelva a montar los instrumentos y empaque cada uno de ellos en un papel de esterilización adecuado.

**PRECAUCIONES**

- Mediante el uso de limpieza y desinfección mecánicas, evite el contacto directo de los instrumentos entre sí
- Los procedimientos de limpieza deben comenzar dentro de 1 hora después de la aplicación quirúrgica
- Inmediatamente después de su uso, coloque los instrumentos y componentes en agua fría o solución desinfectante. No use agua tibia o detergente, ya que esto puede provocar la fijación de los residuos en el dispositivo, lo que puede afectar el resultado del paso de limpieza posterior.
- Para instrumentos de acero inoxidable, utilice siempre disolventes apropiados para este material
- 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 apalancamiento y flexión excesiva.
- No mezcle instrumentos de acero e instrumentos de acero inoxidable en ningún proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA PREVIA MANUAL**

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

**PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA 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

Los instrumentos y componentes entregados en condiciones no estériles deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del uso inicial y cada uso posterior. 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	Parameters
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.

Las variables que pueden afectar los tiempos de secado incluyen: densidad de carga de la caja/bandeja, configuración del instrumento, 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 esterilizar instrumentos corroídos u oxidados
- Revisar los instrumentos en busca de corrosión después de la esterilización

## PRECAUCIONES

- Evitar el contacto entre instrumentos durante el proceso de limpieza, esterilización y secado
- No aplique temperaturas en instrumentos de acero inoxidable superiores a 135 °C (275 °F) en ninguna operación
- No mezcle instrumentos de acero e instrumentos de acero inoxidable en ningún proceso de limpieza, desinfección y esterilización.
- Los instrumentos y componentes nunca deben almacenarse sin un secado completo, para evitar la oxidación.

## EMBALAJE Y MANIPULACIÓN

Todos los Instrumentos P-I identificados en la tabla anterior no son estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Los instrumentos no podrán ser utilizados en caso de que el embalaje esté dañado o se evidencien signos de apertura previa.

El envase debe estar intacto y abierto tirando de la pestaña 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 rastreado 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.

## DEFINITION OF SYMBOLS



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



pibranemark.com