

PERI-SET

ES: Tratamiento quirúrgico de la peri-implantitis

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

El kit Peri-set consta de instrumentos para la descontaminación mecánica de la microgeometría superficial del implante y la modificación de la macrogeometría del mismo para favorecer la cicatrización óptima de los tejidos perimplantarios duros y blandos tras la cirugía para el tratamiento de periimplantitis.

2. FINALIDAD DE USO

Los dispositivos Peri-set están disponibles tanto en un kit, figura 01, como individualmente como piezas de repuesto. El kit consta de:

- n. 2 cepillos de níquel-titanio, con punta, vástago de acero inox, atache para contra-ángulo, ref. 260/015CAXL;
- n. 2 cepillos de níquel-titanio, con cerdas abiertas, vástago de acero inox, atache para contra-ángulo, ref. 261/018CAXL;
- n. 1 fresa diamantada de doble cono, grano medio, vástago atache turbina, ref. FG811/037C;
- n. 1 disco diamantado, grano medio, vástago atache turbina, ref. FG824/037C;
- n. 1 pulidor en forma de llama, rojo, vástago para contra-ángulo, ref. 9503CA;
- n. 1 pulidor en forma de llama, verde, vástago para contra-ángulo, ref. 9533CA.

Estos dispositivos son NO ESTÉRILES. Deben lavarse y esterilizarse antes de su uso.

El kit Peri-set debe ser utilizado exclusivamente por personal médico y dental con las calificaciones y calificaciones necesarias y debe usarse solo de acuerdo con las indicaciones e instrucciones de uso, de acuerdo con las reglas generales de tratamiento dental y / o quirúrgico y en cumplimiento con la normativa de prevención de accidentes y protección laboral. El incumplimiento de las instrucciones proporcionadas puede causar problemas quirúrgicos y daños a la salud del paciente. El uso del kit, aunque probado, diseñado para ser seguro y para prevenir y reducir errores, no es adecuado para operadores inexpertos o inexpertos.

Tanto el kit como las herramientas son dispositivos médicos. La clase de riesgo del se define en la tabla 01.

3. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los instrumentos quirúrgicos objeto de estas instrucciones de uso es:
SWEDEN & MARTINA S.p.A.
 Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italia
 Tel. 049.91.24.300 - Fax 049.91.24.290
 e-mail: info@sweden-martina.com - www.sweden-martina.com

4. MATERIA PRIMA UTILIZADA

The materials used to manufacture the Peri-set medical devices were selected according to the properties indicated for their intended use in accordance to the Regulation (EU) 2017/745.

The raw materials are:

- Nitinol - Nichel Titanium alloy (brushes, working part);
- 304 stainless steel (brushes, remaining part);
- Stainless steel (tray, drill and disc).

Remember to ask patients whether they are allergic to any of the raw materials. The object devices do not include materials of animal origin.

5. DESCRIPCIÓN

1. Cepillo con punta

Montado en un micromotor, usar a 300-600 revoluciones. Finalizado a la limpieza del implante, de manera especial para los espacios entre una espira y otra, se debe usar con un movimiento horizontal a lo largo del paso de la espira o con movimientos verticales tanto en la dirección corono-apical como ápico-coronal. Instrumento quirúrgico desechable.

2. Cepillos con cerdas abiertas

Montado en un micromotor, usar a 300-600 revoluciones con manipulador reductor y anillo rojo o en turbina. Finalizado a la limpieza de la superficie del implante, se debe usar apoyando las fibras del cepillo de manera perpendicular a la superficie misma. Instrumento quirúrgico desechable.

3. Fresa diamantada de doble cono

Se debe montar en un manipulador reductor con anillo rojo o en una turbina para realizar la resección y la primera fase de abrillantado de la superficie del implante y de sus espiras en las porciones fuera de los niveles óseos horizontales y verticales. Gracias al ángulo pronunciado de la superficie que trabaja cerca de la punta, permite trabajar a lo largo del perfil externo del implante también en aquellos casos en que no sea posible quitar, aun solo de manera temporal, las superestructuras protésicas conectadas al implante.

4. Disco diamantado

Se debe montar en un manipulador reductor con anillo rojo o en una turbina para realizar la resección y la primera fase de abrillantado de la superficie del implante y de sus espiras en las porciones fuera de los niveles óseos horizontales y verticales. Gracias a la ortogonalidad de su amplia superficie plana que trabaja, permite trabajar de manera perpendicular al perfil externo del implante también en aquellos casos en que no sea posible quitar, aun solo de manera temporal, las superestructuras protésicas conectadas al implante.

5. Pulidor rojo

Se debe usar en un micromotor, a casi 1200 revoluciones, para realizar el abrillantado de la superficie del implante en las porciones fuera de los niveles óseos horizontales y verticales.

6. Pulidor verde

Se debe usar en un micromotor, a casi 1200 revoluciones, para realizar el abrillantado de la superficie del implante en las porciones fuera de los niveles óseos horizontales y verticales.

6. LIMPIEZA / DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN / CONSERVACIÓN

¡Cuidado! Todos los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición NO ESTÉRIL. Antes de su uso, se deberán someter a limpieza, desinfección y esterilización, según las siguientes operaciones avaladas por Sweden & Martina S.p.A. Dichas operaciones se deberán realizar antes de usar el instrumento por primera vez y cada vez que se usa. La repetición de las operaciones descritas en este apartado tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. Antes de usarlos, siempre se deberá verificar la funcionalidad correcta de los instrumentos. En caso de señales de desgaste, los instrumentos deberán sustituirse de inmediato con dispositivos nuevos. El incumplimiento de estas indicaciones puede provocar la aparición de infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

Limpieza

Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no hay requisitos especiales. En caso de limpieza automatizada: usar una tina de ultrasonidos junto con un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos. Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

En caso de limpieza manual, utilice un detergente neutro adecuado y siga las instrucciones del fabricante. Cepillar los productos con un cepillo de cerdas suaves bajo abundante agua corriente. Usando el cepillo, aplique el detergente a todas las superficies. Enjuague con agua destilada durante al menos cuatro minutos. Asegúrese de que el agua corriente pase abundantemente a través de los agujeros y otras aberturas.

Esterilización:

En autoclave en vacío y esterilizar con las siguientes modalidades:

- Configuración: envolver
- Temperatura: 134°C
- Presión e: 2.5 bar
- Tiempo de exposición: 15 minutos
- Tiempo de secado: 20 minutos

Conservación:

Después de la esterilización, el producto debe permanecer en las bolsas de esterilización. Las bolsas solo deben abrirse inmediatamente antes de su uso. En condiciones normales, las bolsas de esterilización suelen ser capaces de mantener la esterilidad de su contenido, a menos que se dañe el envoltorio. Por lo tanto, no utilice los componentes si las bolsas en las que se guardaron están dañadas y vuelva a esterilizarlos en bolsas nuevas antes de volver a utilizarlos. El tiempo de almacenamiento de los productos esterilizados en bolsas no debe exceder el tiempo recomendado por el fabricante de las bolsas.

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa, agua y fuentes de calor.

7. CONTRAINDICACIONES

En la evaluación del paciente generalmente es necesario considerar las contraindicaciones válidas para las intervenciones de cirugía odontológica.

Entre éstas se mencionan:

- Alteraciones de la cadena hemática de la coagulación, tratamientos realizados con anticoagulantes
- Problemas de cicatrización o de regeneración ósea, como por ej.:
 - Diabetes mellito no compensada
 - Enfermedades metabólicas o sistémicas del intercambio que comprometan la regeneración de los tejidos, con una incidencia especial en la cicatrización y en la regeneración ósea.
 - Abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas
- Terapias inmunosupresoras, como por ej.: quimioterapia y radioterapia
- Infecciones e inflamaciones, como por ej.: periodontitis, gingivitis
- Carente higiene oral
- Motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o de la articulación, así como un espacio interoclusal insuficiente
- Alveolo inadecuado

Está contraindicado introducir implantes y prótesis implantarias en pacientes que presenten mal estado de salud general, que tengan una escasa o insuficiente higiene oral, que estén imposibilitados o tengan pocas posibilidades de realizar un control de sus condiciones generales o que hayan sufrido con anterioridad trasplantes de órganos. Deberán descartarse también los pacientes psicolábiles o que hagan uso de alcohol o drogas, y aquellos que estén poco motivados o colaboren de forma insuficiente. Pacientes que se presenten en mal estado periodontal tienen que ser tratados y recuperados antes. En caso de falta de sustancia ósea o cuando la calidad del hueso receptor sea insuficiente y se presenten riesgos para la estabilidad del implante, deberá efectuarse antes una oportuna regeneración guiada de los tejidos. Está contraindicado también en pacientes que presenten: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis maxilares de tipo subagudo crónico, enfermedades sistémicas, alteraciones endocrinas, enfermedades de las que se deriven trastornos microvasculares, en caso de embarazo, lactancia, exposiciones anteriores a radiaciones, hemofilia, granulocitopenia, uso de esteroides, diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa.

8.EFECTOS SECUNDARIOS

Entre los efectos que acompañan una intervención quirúrgica, pueden manifestarse:

- Tumefacciones locales temporales, edemas, hematomas.
- Limitaciones temporales de la sensibilidad
- Limitaciones temporales de las funciones masticatorias.
- Micro hemorragias posoperatorias en las 12/24 horas siguientes.

8. METODO DE USO

Respecto al taladro con doble cono se recomienda:

- Introducir la broca tanto como sea posible en las pinzas.
- Trabajar intermitentemente.
- No utilice movimientos de palanca.
- No utilice herramientas dañadas, dobladas o gastadas.

El corte del taladro debe ser revivido periódicamente con las piedras de afilar apropiadas. Las almohadillas de goma deben protegerse de la exposición directa a la luz solar, temperaturas demasiado altas y corrientes de aire seco durante tiempos prolongados, para provocar un secado excesivo de la materia prima y el desmoronamiento prematuro del instrumento. Dado que el uso de instrumentos rotatorios está ligado a un profundo conocimiento de las técnicas dentales, Sweden & Martina ha decidido limitar los riesgos proporcionando a los usuarios indicaciones claras relacionadas con los aspectos más generales de su uso, como por ejemplo presiones y velocidades de corte, recomendados, así como información precisa sobre el mantenimiento a realizar en los productos. De hecho, para cada instrumento, Sweden & Martina recomienda aplicar presiones de trabajo dentro de un rango específico que se muestra en los catálogos, no hacer cambios bruscos de velocidad y ceñirse a las velocidades indicadas en las tablas específicas también presentes en los catálogos. Desde un punto de vista funcional, también se recomienda evitar temperaturas de esterilización excesivamente altas; desde un punto de vista biológico, por otro lado, la contención del desarrollo de calor es una de las precauciones más importantes con respecto al uso de instrumentos rotatorios en el hueso.

9. ADVERTENCIAS

Los instrumentos quirúrgicos de Sweden & Martina SpA se venden en envases NO ESTÉRILES. Antes de su uso deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse siguiendo las instrucciones que se darán más adelante. El incumplimiento de esta precaución puede exponer al paciente a infecciones. La documentación clínica, radiológica y radiográfica completa debe recopilarse y almacenarse en un archivo. Cada paquete de producto muestra el código del producto, una descripción del contenido y el número de lote. Estas los detalles también se indican en las etiquetas incluidas en los paquetes y siempre deben ser citados por el profesional en cualquier correspondencia relacionada con los productos. Algunos instrumentos quirúrgicos deben ser instrumentos de un solo uso que no se pueden reutilizar. Compruebe los símbolos indicados en el envase. Al manipular estos dispositivos médicos, tanto durante el uso real como durante los procedimientos de limpieza y esterilización, siempre se deben usar guantes quirúrgicos para la protección individual contra la contaminación bacteriana. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar una infección cruzada. El embalaje se ajusta a las normas europeas.

10. PROCEDIMIENTOS DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos, si son utilizados, tienen que ser eliminados como residuos biológicos, según las normas vigentes a nivel local.

11. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos se realiza de conformidad con las directivas y normas armonizadas más actualizadas por lo que respecta a los materiales utilizados, los procesos productivos, las informaciones suministradas y los embalajes.

12. RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS Y TÉRMINOS DE GARANTÍA

Ofrecer el mejor tratamiento posible al paciente y atenderle en sus necesidades son condiciones necesarias para garantizar el éxito implantológico, por lo que es necesario seleccionar atentamente al paciente, informarlo sobre los riesgos y deberes asociados al tratamiento y alentarlos a cooperar con el odontólogo para que el tratamiento llegue a buen fin.

Así pues, es necesario que el paciente mantenga una buena higiene, confirmada durante el check-up y consultas de control. Dicha higiene deberá asegurarse siempre y aparecer documentada, así como tendrán que cumplirse y documentarse las indicaciones y prescripciones del médico.

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. se encuentran disponibles en el momento de realizar el tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; hay que observarlas y aplicarlas en todas las fases del tratamiento: desde la anamnesis del paciente a los check-up posoperatorios.

La garantía cubre exclusivamente los defectos de producción comprobados, previa expedición de la pieza identificada con el código de artículo y lote, durante el periodo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía se encuentran disponibles en el sitio web www.sweden-martina.com

13. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO

Las presentes instrucciones de uso son válidas y tienen efecto a partir del mes de julio de 2021.

LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS		
	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	✓
	Número de lote	✓
	Código	✓
	Fabricante	✓
	País de fabricación	✓
	Código UDI, identificación única de producto	✓
	Dispositivo médico	✓
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	✓
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	✓
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	✓
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	✓
	Producto no estéril	✓

Tabla 01

Dispositivo	Clasificación	Regla de clasificación	Clase de riesgo
Fresa diamantada de doble cono	Instrumental quirúrgico no estéril	6	Ila
Disco diamantado	Instrumental quirúrgico no estéril	6	Ila
Cepillo con punta	Instrumental quirúrgico no estéril	6	Ila
Pulidor	Instrumental quirúrgico no estéril	1	I
Caja quirurgico	Instrumental quirúrgico no estéril	6	Ila

Fig. 01
Peri-set Kit

