



STRUMENTARIO CHIRURGICO

ISTRUZIONI D'USO

IT

ISTRUZIONI D'USO STRUMENTARIO CHIRURGICO

Chiavi di manovra/da micromotore, Maschiatori a micromotore, Frese, Stopper, Livellatori crestali, Estrattori per viti rotte, Mucotomi, Prolunga per frese: Dispositivo medico Reg. 2017/745 e ss.mm.ii., classe IIa, allegato IX.

Gli strumenti 3P IMPLAFAVOURITE devono essere utilizzati unicamente per impianti dentali 3P IMPLAFAVOURITE.

Durata del dispositivo

Dopo 30 cicli di utilizzo, e relativi cicli di sterilizzazione, gli strumenti possono subire un consumo tale da richiederne la sostituzione.

La durata dello strumento dipende dalle effettive condizioni d'uso e, in caso di utilizzo non idoneo, può essere inferiore.

In qualsiasi caso, dopo 100 utilizzi non sono più garantite le idonee qualità e ne viene richiesta la sostituzione.

Rischi generici

Il prodotto è destinato a professionisti nel campo medico in possesso di una formazione adeguata.

Prima di utilizzare lo strumento, l'utente è tenuto a verificarne lo stato dei taglienti.

Per l'utilizzo si rimanda ai protocolli chirurgici. In caso di dubbi sull'utilizzo del prodotto, consultare il rappresentante locale o il fabbricante.

Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile in caso di modifiche apportate allo strumento senza la sua approvazione.

Rischi di infezione

Disinfettare e sterilizzare prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo.

Utilizzare la procedura di riprocessamento descritta al paragrafo "Sterilizzazione".

Rischi elettrici

L'utilizzo degli strumenti è autorizzato unicamente in connessione a manipoli collegati a unità a bassa tensione per uso medico ai sensi del regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745.

Rischi meccanici

Verificare la tenuta dello strumento dopo ogni connessione al manipolo.

Non inserire né rimuovere lo strumento da un motore in rotazione. Non manipolare mai lo strumento rotante durante il funzionamento. Non azionare mai il sistema di sostituzione strumento durante il funzionamento e prima dell'arresto completo della rotazione della fresa o del maschiatore.

Il dispositivo impiantabile non deve mai essere utilizzato in una osteotomia scavata con una fresa di diametro maggiore.

Sterilizzazione

ISTRUZIONI PER IL RIPROCESSAMENTO DEGLI STRUMENTI DENTALI

PROCESSO	STEP DEL PROCESSO	DESCRIZIONE, ISTRUZIONI, AVVERTENZE
1. Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	1.1 Ammollo	L'ammollo dello strumento deve avvenire dopo l'uso nell'arco di 2 ore al massimo. Utilizzare prodotti con componente enzimatico di comprovata efficacia (ad es. omologazione DGHM, FDA, o marchio CE), adatti per la disinfezione degli strumenti compatibili con gli stessi.
	1.2 Contenimento e trasporto	Nessun requisito particolare. Si raccomanda di processare gli strumenti non appena è ragionevolmente pratico dopo l'uso e l'ammollo.
2. Preparazione prima della pulizia	-	Nessun requisito particolare.
3. Pulizia, disinfezione e asciugatura automatizzata	Termica	Per la pulizia degli strumenti è consigliabile avvalersi di una procedura meccanica tramite termodisinfezione (apparecchio di lavaggio, disinfezione e asciugatura). Si consiglia l'impiego di detergenti neutri o leggermente alcalini, privi di sostanze critiche (in base alla concentrazione). Se si utilizzano detergenti alcalini (pH 9.5 - 11.5) sono possibili alterazioni di colore sulle superfici metalliche. Ciò non compromette tuttavia la funzionalità dello strumento. Evitare detergenti fortemente alcalini (pH > 11.5). L'idoneità dei prodotti a una pulizia e disinfezione efficace mediante un procedimento meccanico (93°C, 10 min) con l'impiego di detergenti alcalini e aggiunta di agente tensioattivo è stata verificata. L'impiego di detergente di altro tipo (o non equivalenti) esula dalla responsabilità del produttore. Utilizzare soltanto detergenti di comprovata efficacia ed equiparabili a quelli presentati in questa sezione. Per la scelta del sistema di pulizia accertarsi che: • in linea di principio sia adatto per la pulizia degli strumenti; • gli agenti chimici siano compatibili con gli strumenti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore del detergente. Immergere lo strumento non carico, con il coperchio aperto, nell'apparecchio di pulizia e disinfezione e seguire le indicazioni del produttore dell'apparecchio.
4. Pulizia e disinfezione manuale	-	È consigliato l'utilizzo di prodotti con componente enzimatico e disinfettante. Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni del fabbricante. Immergere lo strumento con coperchio aperto verso il basso nella soluzione in vasca ad ultrasuoni e utilizzare uno spazzolino morbido per togliere eventuali residui rimasti dalla procedura. Dopo il trattamento risciacquare lo strumento sotto acqua corrente. Verificare la pulizia e, in caso siano ancora visibili sporco e/o materiale estraneo, ripetere la procedura.
5. Asciugatura manuale	-	Asciugare bene lo strumento con salviette disinfettanti monouso a base di alcool o con panno sterile, senza pelucchi, ed, eventualmente, utilizzando aria compressa. Per non danneggiare i prodotti la pressione dell'aria deve essere < 3 bar. È consigliabile che l'aria impiegata per l'asciugatura venga filtrata.
6. Manutenzione ispezione e collaudo	-	Controllare la funzionalità dei prodotti in base alle relative istruzioni per l'uso ed escludere la presenza di danni visibili. Per le parti mobili o rotanti si sconsiglia l'impiego di olio per strumenti, poiché determinati materiali plastici tendono a dilatarsi e gli oli influiscono negativamente sul funzionamento corretto.
7. Imballaggio	-	Prima della sterilizzazione lo strumento deve essere riposto in un imballaggio di grado medicale monouso sterilizzabile (imballaggio singolo o doppio) e/o in un contenitore per sterilizzazione adeguato: # conforme alla norma EN 868/ ISO 11607; # idoneo alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperatura fino a 134°C, sufficiente permeabilità al vapore); # sottoposto regolarmente a manutenzione (contenitore per la sterilizzazione) ATTENZIONE: non sterilizzare lo strumento all'interno dell'imballaggio originale per il trasporto.
8. Sterilizzazione	In autoclave a vapore (ciclo Vacuum a 134°C per 4 min)	Per la sterilizzazione impiegare solo procedure indicate di seguito; non utilizzare procedure di altro tipo. Sterilizzazione a vapore, verificare che: # sterilizzatrice a vapore (di tipo vacuum) sia in conformità alle norme EN 13060 e EN 285. # la procedura sia approvata secondo la norma ISO 17665. # max. temperatura di sterilizzazione 134°C (più tolleranza secondo ISO 17665) #tempo di sterilizzazione: 4 minuti a 134°C. L'idoneità dei prodotti a una sterilizzazione efficace con i tempi e le temperature di sterilizzazione di cui sopra è stata verificata. Non utilizzare la sterilizzazione mediante aria calda.
9. Conservazione	-	Dopo sterilizzati, conservare i prodotti in luoghi freschi asciutti e puliti mantenendoli nell'imballaggio per la sterilizzazione.
10. Controllo e prova di funzionamento	-	Prima di ogni applicazione effettuare un controllo visivo e una prova di funzionamento come da istruzioni d'uso.



DESCRIZIONE DISPOSITIVI

Gli strumenti chirurgici dedicati ai sistemi implantologici 3P IMPLAFAVOURITE sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continuativa non superiore a 60 minuti) e riutilizzabili previo lavaggio e sterilizzazione.

Lo strumentario chirurgico è fabbricato seguendo le più stringenti normative europee ed americane ed è destinato all'utilizzo con gli impianti dentali prodotti da 3P IMPLAFAVOURITE.

FRESE

Le frese chirurgiche sono realizzate in acciaio per uso chirurgico caratterizzato da alta resistenza alla corrosione all'usura. Sono destinate ad un uso con attacco per contrangolo e devono essere usate con un idoneo micromotore.

Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura delle frese, pertanto devono essere evitati. Devono essere evitati repentini cambiamenti di velocità e non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento, in quanto si potrebbe sviluppare eccessivo calore nei tessuti interessati dal taglio e usura precoce di strumento e micromotore.

Si raccomanda sempre di lavorare in maniera intermittente con un movimento oscillatorio in senso verticale, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento elevato di calore negli alveoli interessati dall'azione tagliente della fresa.

Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione.

La mancanza di adeguata irrigazione può comportare necrosi ossea.

Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso fresato: un osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti.

È importante e necessario verificare l'usura delle frese ogni 30 utilizzi.

Le frese non devono mai essere riaffilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati.

Inserire nel manipolo la fresa pilota, avviare lo stop corrispondente all'altezza dell'impianto scelto e fresare. La velocità di rotazione consigliata è di 600 giri/min (**non eccedere mai oltre i 1000 giri/minuto**).

Procedere alla preparazione del tunnel implantare allargando progressivamente il foro secondo quanto indicato nel protocollo chirurgico, controllando attentamente ogni volta la profondità raggiunta mediante l'apposito misuratore. Per evitare un pericoloso surriscaldamento nell'osso il regime di rotazione **non deve mai superare i 1000 giri/min**.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

MASCHIATORI

Sono dispositivi taglienti da utilizzare nel caso di osso di densità molto elevata per maschiare la sede implantare.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

CHIAVI DI MANOVRA/ DA MICROMOTORE

Sono dispositivi alimentati da un micromotore, utilizzati per effettuare l'avvitamento degli impianti in modo rapido e costante. Il dispositivo non entra in contatto con il corpo.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

STOPPER

Sono dispositivi che consentono un controllo preciso della profondità, impedendo una foratura eccessiva ed abbattendo i rischi di lesioni a strutture adiacenti.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

LIVELLATORI CRESTALI

Sono dispositivi che permettono di livellare la cresta ossea per consentire un miglior utilizzo degli strumenti successivi.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

ESTRATTORI PER VITI ROTTE

Sono dispositivi utilizzati per rimuovere viti danneggiate o rotte dagli impianti dentali. Questi strumenti sono essenziali per garantire la sicurezza e l'efficacia delle procedure di manutenzione e di riparazione degli impianti dentali.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

MUCOTOMI

Sono strumenti utilizzati per creare un'incisione completa del lembo della mucosa.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

PROLUNGA PER FRESE

È uno strumento da utilizzarsi nel caso in cui la lunghezza totale delle frese risulti troppo corta. Il dispositivo non entra in contatto con il corpo.

Tempo di permanenza in bocca del paziente: durata temporanea.

Avvertenze

Si consiglia di sottoporre le frese chirurgiche ad un numero massimo di 100 prestazioni, oltre le quali non ne sono più garantite le idonee qualità. Perché la preparazione del sito avvenga senza eccessivi traumi per l'osso e non ritardi o comprometta la guarigione, occorre:

- Tenere sempre presente che le frese sovrappreparano in lunghezza.
- Tener presente che tutte le indicazioni di profondità delle frese portano ad un posizionamento dell'impianto ad un livello prestabilito in fase progettuale; nel caso fosse necessario un collocamento a livello inferiore, occorre pertanto tenerne conto durante tutte le fasi di preparazione del sito.
- Per mantenere bassa la temperatura dell'osso ed evitare la necrosi delle cellule insultate, provvedere ad una buona irrigazione esterna delle frese e dei maschiatori, mediante soluzione fisiologica raffreddata a circa 4°C.
- Utilizzare motori con numero di giri/minuto e potenza controllabili. Non esercitare una pressione costante sul manipolo fino alla massima profondità, ma eseguire la perforazione con rotazione a stantuffo, avanzando e retrocedendo di pochi millimetri per volta, in modo da favorire l'afflusso della soluzione fisiologica e permettere l'evacuazione dei residui derivanti dalla fresatura e dalla maschiatura dell'osso.
- Qualora si avvertisse una resistenza anomala prima di raggiungere la profondità prevista, è bene fermarsi, controllare direzione e profondità ed eventualmente eseguire una radiografia a fresa inserita per raffrontarla alla panoramica di riferimento utilizzata per il progetto implantare.
- Utilizzare frese e maschiatori integri e ben taglienti.
- Mantenere ben divaricato il lembo ed evitare che venga a contatto con le frese rotanti.
- Assicurare una buona aspirazione del sangue e della fisiologica in eccesso, per mantenere ben detersa e visibile l'area nella quale si sta operando.
- Controllare bene la spinta sul manipolo per impedire che un improvviso cedimento possa causare seri danni a strutture nervose o vascolari.
- Da utilizzare solo con componenti 3P IMPLAFAVOURITE e rispettive linee originali.

**CONSERVAZIONE**

Conservare in modo da evitare danni alla confezione. Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente in luogo asciutto. Non utilizzare il dispositivo in caso di danneggiamento della confezione.

SMALTIMENTO

I dispositivi sono utilizzati in ambito ospedaliero pertanto devono essere smaltiti secondo le leggi in vigore in materia di smaltimento dei rifiuti e applicate dalla struttura ospedaliera. In particolare, i dispositivi usati e che quindi possono essere inquinati e biologicamente contaminati devono essere smaltiti come rifiuti speciali. Essendo destinati ad essere utilizzati presso strutture ospedaliere che attuano di norma tale raccolta speciale, non è necessario fornire tali indicazioni in etichettatura.

Limitazione di responsabilità: 3P IMPLAFAVOURITE Srl non si ritiene responsabile per nessun danno diretto, indiretto e/o incidentale derivante dall'applicazione del dispositivo, sia che ciò derivi da mancato controllo della funzionalità, della sterilizzazione, della sua validità, dall'intervento chirurgico e sia nel caso di non rispetto delle precedenti Istruzioni d'Uso.

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

Legenda simboli

Attenzione!



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Codice UDI, Identificativo Unico del Dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Dispositivo Medico



Codice



Numero di lotto



Data di produzione



Teme l'umidità



Dispositivo fornito non sterile



Fabbricante



SURGICAL INSTRUMENTS INSTRUCTIONS FOR USE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE SURGICAL INSTRUMENTS

Wrenches/Motor Wrenches, Micromotor Tap, Drills, Stoppers, Crestal Levelers, Extractors for Broken Screws, Mucotomes, Drill Extension: Medical device Reg. 2017/745 et seq., Class IIa, Annex IX.

3P IMPLAFAVOURITE instruments must only be used for 3P IMPLAFAVOURITE dental implants.

Lifetime

After 30 cycles of use, and the corresponding sterilisation cycles, the instruments may wear out to such an extent that they need to be replaced.

The service life of the instrument depends on the actual conditions of use and, in the case of unsuitable use, may be shorter.

In any case, after 100 uses, suitable qualities are no longer guaranteed and replacement is required.

General risks

The product is intended for use by appropriately trained medical professionals.

Before using the instrument, the user must check the condition of the cutting edges.

Please refer to surgical protocols for use. If in doubt about the use of the product, consult your local representative or the manufacturer.

The manufacturer cannot be held responsible for modifications made to the instrument without its approval.

Infection risks

Disinfect and sterilise before first use and after each subsequent use.

Use the reprocessing procedure described under "Sterilisation".

Electrical risks

The instruments may only be used in connection with handpieces connected to low-voltage units for medical use in accordance with the Medical Device Regulation MDR 2017/745.

Mechanical risks

Check the tightness of the instrument after each connection to the handpiece.

Do not insert or remove the instrument from a rotating motor. Never handle the rotating instrument during operation. Never operate the instrument exchange system during operation and before the rotation of the drill or tap has come to a complete stop.

The implantable device should never be used in an osteotomy excavated with a larger diameter drill.

Sterilisation

INSTRUCTIONS FOR REPROCESSING DENTAL INSTRUMENTS			
	PROCESS	PROCESS STEPS	DESCRIPTION, INSTRUCTIONS, WARNINGS
1.	Initial treatment at the point of use	1.1 Soaking	Instrument soaking should take place after use within a maximum of 2 hours. Use products with a proven enzyme component (e.g. DGHM, FDA approval, or CE mark) that are suitable for instrument-compatible disinfection. Use the disinfectant according to the product manufacturer's instructions. Use a synthetic cloth or soft brush for preliminary removal of dirt residues. Rinse the instrument under running water. WARNING: The disinfectant used for soaking is only for personal protection and does not replace the subsequent cleaning and disinfection steps.
		1.2 Containment and transport	No special requirements. It is recommended to process the instruments as soon as reasonably practical after use and soaking.
2.	Preparation before cleaning	-	No special requirements
3.	Automated cleaning, disinfection and drying	Thermal	A mechanical procedure using a washer-disinfector (washing, disinfecting and drying apparatus) is recommended for cleaning instruments. We recommend the use of neutral or slightly alkaline cleaning agents, free of critical substances (depending on concentration). If alkaline cleaning agents (pH 9.5 - 11.5) are used, colour changes on metal surfaces are possible. However, this does not impair the functionality of the instrument. Avoid strongly alkaline cleaning agents (pH > 11.5). The suitability of the products for effective cleaning and disinfection by means of a mechanical procedure (93°C, 10 min) using alkaline detergents and the addition of a surfactant agent has been verified. The use of other (or non-equivalent) cleaning agents is not the responsibility of the manufacturer. Only use cleaning agents proven to be effective and comparable to those presented in this section. When choosing the cleaning system, make sure that: - in principle, it is suitable for cleaning instruments; - the chemical agents are compatible with the instruments. Observe the concentrations and action times specified by the manufacturer of the cleaning agent. Immerse the unloaded instrument, with the lid open, in the cleaning and disinfection device and follow the instructions of the device manufacturer.
4.	Manual cleaning and disinfection	-	The use of products with enzyme and disinfectant components is recommended. Use the product according to the manufacturer's instructions. Immerse the instrument with the lid open downwards in the solution in the ultrasonic bath and use a soft brush to remove any residue remaining from the procedure. After treatment, rinse the instrument under running water. Check the cleanliness and, if dirt and/or foreign material are still visible, repeat the procedure.
5.	Manual drying	-	Dry the instrument thoroughly with alcohol-based disposable disinfectant wipes or a sterile, lint-free cloth and, if necessary, using compressed air. To avoid damaging the products, the air pressure must be < 3 bar. It is advisable that the air used for drying is filtered.
6.	Maintenance inspection and testing	-	Check the functionality of the products in accordance with the respective instructions for use and exclude visible damage. For moving or rotating parts, the use of instrument oil is not recommended, as certain plastics tend to expand and oils adversely affect proper functioning
7.	Packaging	-	Prior to sterilisation, the instrument must be placed in sterilisable single-use medical grade packaging (single or double packaging) and/or in a suitable sterilisation container: # compliant with EN 868/ ISO 11607; # suitable for steam sterilisation (temperature resistance up to 134°C, sufficient steam permeability); # regularly maintained (sterilisation container) CAUTION: Do not sterilise the instrument inside the original transport packaging.
8.	Sterilizzazione	In steam autoclave (Vacuum cycle at 134°C for 4 min)	Use only the following procedures for sterilisation; do not use any other procedures. Steam sterilisation, check that: # the steam steriliser (vacuum type) complies with EN 13060 and EN 285. # procedure is approved according to ISO 17665. # max. sterilisation temperature 134°C (plus tolerance according to ISO 17665) # sterilisation time: 4 minutes at 134°C. The suitability of the products for effective sterilisation with the above sterilisation times and temperatures has been verified. Do not use hot air sterilisation.
9.	Conservation	-	After sterilisation, store the products in a cool dry place and keep them in the sterilisation packaging.
10.	Checking and testing operation	-	Before each application, carry out a visual check and function test as per the operating instructions.



DEVICE DESCRIPTION

Surgical instruments dedicated to 3P IMPLAFAVOURITE implant systems are medical devices intended for use in the oral cavity, for temporary use (continuous duration not exceeding 60 minutes) and reusable after washing and sterilisation.

The surgical instruments are manufactured according to the most stringent European and American standards and are intended for use with dental implants manufactured by 3P IMPLAFAVOURITE.

DRILLS

Surgical drills are made of surgical steel characterised by high resistance to corrosion and wear. They are intended for use with a contra-angle handpiece attachment and must be used with a suitable micromotor.

Lever movements increase the risk of fracture of the drills and must therefore be avoided. Sudden changes in speed must be avoided and pressure must never be applied to forcibly stop the rotation of the instrument, as this could develop excessive heat in the tissue being cut and premature wear of the instrument and micromotor.

It is always recommended to work intermittently with an oscillating movement in a vertical direction, in order to avoid overheating and wear of the working part and high heat increase in the alveoli affected by the cutting action of the drill.

The use of appropriate coolant is recommended.

Lack of adequate irrigation can lead to bone necrosis.

Drill wear is largely dependent on the type and density of the bone being drilled: harder bone results in greater instrument wear.

It is important and necessary to check burs for wear every 30 uses.

Drills should never be resharpened before use. Never use damaged, bent or worn instruments.

Insert the pilot drill into the handpiece, screw in the stop corresponding to the height of the chosen implant and mill. The recommended rotation speed is 600 rpm (**never exceed 1000 rpm**).

Proceed with the preparation of the implant tunnel by progressively enlarging the hole as indicated in the surgical protocol, carefully checking the depth reached each time using the appropriate gauge. To avoid dangerous overheating in the bone, the rotation speed **must never exceed 1000 rpm**.

Time in the patient's mouth: temporary duration.

TAPPERS

These are cutting devices to be used in the case of very dense bone to mask the implant site.

Time in the patient's mouth: temporary duration.

HANDLE/ MICROMOTOR KEYS

These are devices powered by a micromotor, used to screw in implants quickly and constantly. The device does not come into contact with the body.

Time in the patient's mouth: temporary duration.

STOPPER

These are devices that allow precise depth control, preventing over-drilling and reducing the risk of injury to adjacent structures.

Time in the patient's mouth: temporary duration.

CRESTAL LEVELERS

These are devices that allow the bone crest to be levelled to allow better use of subsequent instruments.

Dwell time in the patient's mouth: temporary duration.

EXTRACTORS FOR BROKEN SCREWS

These are devices used to remove damaged or broken screws from dental implants. These instruments are essential to ensure the safety and effectiveness of dental implant maintenance and repair procedures.

Time in the patient's mouth: temporary duration.

MUCOTOMI

These are instruments used to create a complete incision of the flap of the muscularis.

Time in patient's mouth: temporary duration.

EXTENSION FOR DRILLS

This is a tool to be used if the total length of the drills is too short. The device does not come into contact with the body.

Dwell time in the patient's mouth: temporary duration

Warnings

It is recommended that surgical drills be used for a maximum of 100 performances, beyond which their suitable quality is no longer guaranteed.

To ensure that site preparation is carried out without excessive trauma to the bone and does not delay or compromise healing, it is necessary:

- Always bear in mind that burs overprepare in length.
- Bear in mind that all indications of drill depth lead to implant placement at a predetermined level during the design phase; if placement at a lower level is necessary, this must therefore be taken into account during all stages of site preparation.
- To maintain a low bone temperature and avoid necrosis of the insulted cells, provide good external irrigation of the drills and tappers, using saline cooled to approximately 4°C.
- Use motors with controllable RPM and power. Do not exert constant pressure on the handpiece up to the maximum depth, but drill with a piston rotation, advancing and retracting a few millimetres at a time, in order to favour the inflow of the saline solution and allow the evacuation of residues deriving from the drilling and tapping of the bone.- If abnormal resistance is felt before reaching the planned depth, it is a good idea to stop, check direction and depth and, if necessary, take an X-ray with the drill inserted to compare it with the reference overview used for the implant design.
- Use intact and sharp drills and taps.
- Keep the flap well spread and avoid contact with the rotary drills.
- Ensure good suction of blood and excess saline to keep the area in which you are operating well cleansed and visible.
- Control the thrust on the handpiece well to prevent sudden failure from causing serious damage to nerve or vascular structures.
- Only to be used with 3P IMPLAFAVOURITE components and their original lines. the saline solution and allow the evacuation of the residues deriving from the drilling and tapping of t

STORAGE

Store in a way that prevents damage to the packaging. Protect against moisture. Store at room temperature in a dry place. Do not use the device if the packaging is damaged.

DISPOSAL

The devices are used in a hospital environment and must therefore be disposed of according to the applicable waste disposal laws enforced by the hospital. In particular, used devices that may be polluted and biologically contaminated must be disposed of as special waste. As they are intended to be used in hospital facilities that normally implement such special collection, it is not necessary to provide such indications on labelling.

Limitation of Liability: 3P IMPLAFAVOURITE Srl shall not be liable for any direct, indirect and/or incidental damages arising from the application of the device, whether resulting from failure to check functionality, sterilisation, validity, surgical intervention or failure to comply with the above Instructions for Use.

You must report any serious incident occurring in connection with the medical device supplied by us to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which you are located.

Symbols

	Caution!		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Unique Device Identifier
	Consult instructions for use		Medical Device		Code (Catalogue number)
	Batch code		Date of manufacture		Keep dry
	Non-Sterile		Manufactures		



INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

INSTRUCCIONES DE USO

ES

INSTRUCCIONES DE USO INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Llaves operativas/para micromotor, machos de roscar para micromotor, taladros, tapones, niveladores cretales, extractores para tornillos rotos, mucotomos, alargadores para taladros: Dispositivo médico Reg. 2017/745 y modificaciones posteriores, clase IIa, anexo IX.
Los instrumentos 3P IMPLAFAVOURITE solo deben utilizarse para implantes dentales 3P IMPLAFAVOURITE.

Vida del dispositivo

Después de 30 ciclos de uso y ciclos de esterilización relacionados, los instrumentos pueden sufrir un desgaste que requiera reemplazo.
La vida útil del instrumento depende de las condiciones reales de uso y, en caso de uso inadecuado, puede ser más corta.
En cualquier caso, después de 100 usos ya no se garantizan las cualidades adecuadas y es necesario sustituirlos.

Riesgos genericos

El producto está destinado a profesionales del campo médico que tengan la formación adecuada.

Antes de utilizar la herramienta, el usuario debe comprobar el estado de los filos de corte.

Para su uso, consulte los protocolos quirúrgicos. Si tiene alguna duda sobre el uso del producto, consulte a su representante local o al fabricante.

El fabricante no se hace responsable en caso de modificaciones realizadas en el instrumento sin su aprobación.

Riesgos de infección

Desinfectar y esterilizar antes del primer uso y después de cada uso posterior.

Siga el procedimiento de reprocesamiento descrito en "Esterilización".

Riesgos electricos

El uso de los instrumentos solo está permitido en conexión con piezas de mano conectadas a unidades de baja tensión para uso médico en el sentido del Reglamento de Productos Sanitarios MDR 2017/745.

Riesgos mecanicós

Compruebe la estanqueidad del instrumento después de cada conexión a la pieza de mano.

No introduzca ni extraiga el instrumento de un motor en rotación. No manipule nunca el instrumento en rotación durante el funcionamiento. No accione nunca el sistema de cambio de instrumentos durante el funcionamiento y antes de que la rotación de la fresa o del macho de roscar se haya detenido por completo. El dispositivo implantable nunca debe utilizarse en una osteotomía excavada con una broca de mayor diámetro.

Esterilización

INSTRUCCIONES PARA EL REPROCESAMIENTO DE INSTRUMENTOS DENTALES			
PROCESO	PASO DEL PROCESO	DESCRIPCIÓN, INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS	
1. Tratamiento inicial en el punto de uso	1.1 Remojo	El instrumento debe dejarse en remojo durante un máximo de 2 horas después de su uso. Utilice productos con un componente enzimático de eficacia probada (p. ej. aprobación DGHM, FDA o marcado CE), adecuados para desinfectar instrumentos compatibles con ellos. Utilice el desinfectante según las instrucciones del fabricante del producto. Para eliminar previamente los residuos de suciedad, utilice un paño de tela sintética o un cepillo suave. Enjuague el instrumento con agua corriente. ATENCIÓN: el desinfectante utilizado para el remojo se utiliza únicamente para la protección de las personas y no sustituye las fases posteriores de limpieza y desinfección.	
	1.2 Contención y transporte	Sin requisitos especiales. Se recomienda procesar los instrumentos tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso y remojo.	
2. Preparación antes de la limpieza	-	Sin requisitos especiales	
3. Limpieza, desinfección y secado automatizados	Térmico	Para la limpieza de los instrumentos es recomendable utilizar un procedimiento mecánico mediante termodesinfectante (dispositivo de lavado, desinfección y secado). Recomendamos el uso de detergentes neutros o ligeramente alcalinos, libres de sustancias críticas (según concentración). Si utiliza detergentes alcalinos (pH 9.5 - 11.5), es posible que se produzcan cambios de color en las superficies metálicas. Sin embargo, esto no compromete la funcionalidad del instrumento. Evite detergentes fuertemente alcalinos (pH > 11.5). Se ha verificado la idoneidad de los productos para una limpieza y desinfección efectiva mediante un proceso mecánico (93°C, 10 min) con el uso de detergentes alcalinos y la adición de un agente tensioactivo. El uso de otro tipo de detergentes (o no equivalentes) no es responsabilidad del fabricante. Utilice únicamente detergentes que hayan demostrado su eficacia y sean comparables a los presentados en esta sección. Al elegir el sistema de limpieza, asegúrese de que: • en principio es adecuado para la limpieza de instrumentos; • los agentes químicos son compatibles con los instrumentos. Respetar las concentraciones y tiempos de acción indicados por el fabricante del detergente. Sumergir el instrumento descargado, con la tapa abierta, en el dispositivo de limpieza y desinfección y seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo.	
4. Limpieza y desinfección manual	-	Se recomienda el uso de productos con componente enzimático y desinfectante. Utilice el producto según las instrucciones del fabricante. Sumerja el instrumento con la tapa abierta hacia abajo en la solución del tanque ultra-sónico y utilice un cepillo de dientes suave para eliminar cualquier residuo que quede del procedimiento. Después del tratamiento, enjuague el instrumento con agua corriente. Compruebe la limpieza y, si todavía se ve suciedad y/o materiales extraños, repita el procedimiento.	
5. Secado manual	-	Seque bien el instrumento con toallitas desinfectantes desechables a base de alcohol o un paño esterilizado sin pelusa y, si es necesario, con aire comprimido. Para evitar dañar los productos, la presión del aire debe ser < 3 bar. Es aconsejable que el aire utilizado para el secado sea filtrado.	
6. Mantenimiento, inspección y prueba	-	Verifique la funcionalidad de los productos de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes y excluya la presencia de daños visibles. Para piezas móviles o giratorias no se recomienda el uso de aceite para instrumentos, ya que ciertos materiales plásticos tienden a expandirse y los aceites afectan negativamente al correcto funcionamiento.	
7. Embalaje	-	Antes de la esterilización, el instrumento debe colocarse en un embalaje médico desechable esterilizable (envase simple o doble) y/o en un recipiente de esterilización adecuado: # cumple con EN 868/ISO 11607; # adecuado para la esterilización con vapor (resistencia a temperaturas de hasta 134°C, suficiente permeabilidad al vapor); # mantenimiento regular (contenedor de esterilización) ATENCIÓN: no esterilizar el instrumento dentro del embalaje de transporte original.	
8. Esterilización	En autoclave de vapor (Ciclo de vacío a 134° por 4 min)	Para la esterilización, utilice únicamente los procedimientos que se indican a continuación; no utilice ningún otro tipo de procedimiento. Esterilización por vapor, comprobar que: # esterilizador de vapor (tipo vacío) ambos de conformidad con las normas EN 13060 y EN 285 # el procedimiento está aprobado según ISO 17665 # máx. temperatura de esterilización 134°C (más tolerancia según ISO 17665) # tiempo de esterilización: 4 minutos a 134°C. Se ha verificado la idoneidad de los productos para una esterilización eficaz con los tiempos y temperaturas de esterilización anteriores. No utilice esterilización con aire caliente.	
9. Conservación	-	Después de la esterilización, almacenar los productos en lugares frescos, secos y limpios, manteniéndolos en su embalaje de esterilización.	
10. Control y prueba de operación	-	Antes de cada aplicación, realizar una inspección visual y una prueba operativa según las instrucciones de uso.	



DESCRIPCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Los instrumentos quirúrgicos dedicados a los sistemas de implantes 3P IMPLAFAVOURITE son dispositivos médicos destinados a su uso en la cavidad bucal, de uso temporal (duración continua no superior a 60 minutos) y reutilizables después del lavado y la esterilización.

Los instrumentos quirúrgicos se fabrican siguiendo las normativas europeas y americanas más estrictas y están destinados a su uso con implantes dentales producidos por 3P IMPLAFAVOURITE.

FRESAS

Las fresas quirúrgicas están fabricadas en acero para uso quirúrgico caracterizado por una alta resistencia a la corrosión y al desgaste. Están previstos para su uso con un contraángulo y deben utilizarse con un micromotor adecuado.

Los movimientos de palanca aumentan el riesgo de fractura de las brocas, por lo que deben evitarse. Se deben evitar cambios bruscos de velocidad y nunca se debe aplicar tal presión que detenga forzosamente la rotación del instrumento, ya que podría desarrollarse un calor excesivo en los tejidos afectados por el corte y un desgaste prematuro del instrumento y del micromotor.

Se recomienda siempre trabajar de forma intermitente con un movimiento oscilante en sentido vertical, para evitar el sobrecalentamiento y desgaste de la pieza de trabajo y un elevado aumento de calor en las cavidades afectadas por la acción cortante de la cortadora.

Se recomienda el uso de líquido refrigerante adecuado.

La falta de irrigación adecuada puede provocar necrosis ósea.

El desgaste de las fresas depende en gran medida del tipo y la densidad del hueso fresado: un hueso más duro provoca un mayor desgaste de los instrumentos.

Es importante y necesario comprobar el desgaste de las fresas cada 30 usos.

Los cortadores nunca deben reaflarse antes de su uso. Nunca utilice herramientas dañadas, dobladas o desgastadas.

Introducir la fresa piloto en la pieza de mano, atornillar el tope correspondiente a la altura del implante elegido y fresar. La velocidad de rotación recomendada es de 600 rpm (**nunca superar las 1000 rpm**).

Proceder a la preparación del túnel del implante ensanchando progresivamente el orificio como se indica en el protocolo quirúrgico, comprobando cuidadosamente la profundidad alcanzada en cada ocasión con el calibre adecuado. Para evitar un peligroso sobrecalentamiento del hueso, la velocidad de rotación **nunca debe exceder las 1000 rpm**.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

MACHO DE ROSCAS

Son dispositivos de corte que se utilizan en el caso de hueso de muy alta densidad para terrajar el lugar del implante.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

LLAVES DE MANO PARA MICROMOTOR

Son dispositivos accionados por un micromotor, que se utilizan para apretar los implantes de forma rápida y consistente. El dispositivo no entra en contacto con el cuerpo.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

TOPES

Son dispositivos que permiten un control preciso de la profundidad, evitando perforaciones excesivas y reduciendo el riesgo de lesiones en estructuras adyacentes.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

NIVELADORES DE CRESTA

Son dispositivos que permiten nivelar la cresta ósea para permitir un mejor uso de los instrumentos posteriores.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

EXTRACTOR PARA TORNILLOS ROTOS

Son dispositivos que se utilizan para retirar tornillos dañados o rotos de los implantes dentales. Estas herramientas son esenciales para garantizar la seguridad y eficacia de los procedimientos de mantenimiento y reparación de implantes dentales.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

MUCOTOMOS

Son instrumentos que se utilizan para crear una incisión completa del colgajo mucoso.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

ALARGADORA PARA FRESAS

Es una herramienta que se utiliza si la longitud total de las brocas es demasiado corta. El dispositivo no entra en contacto con el cuerpo.

Tiempo de residencia en boca del paciente: duración temporal.

Advertencias

Se recomienda someter las fresas quirúrgicas a un número máximo de 100 actuaciones, más allá de las cuales ya no se garantizan sus adecuadas cualidades.

Para que la preparación del sitio se realice sin traumatismo excesivo en el hueso y no retrase o comprometa la cicatrización, es necesario:

- Siempre tenga en cuenta que los ejercicios se preparan demasiado en longitud.
- Tenga en cuenta que todas las indicaciones de profundidad de las fresas conducen a la colocación del implante en un nivel preestablecido en la fase de diseño; Si es necesario colocarlo en un nivel inferior, esto debe tenerse en cuenta durante todas las fases de preparación del lugar.
- Para mantener baja la temperatura ósea y evitar la necrosis de las células lesionadas, proporcionar una buena irrigación externa de las fresas y los machos, utilizando solución fisiológica enfriada a unos 4°C.
- Utilizar motores con revoluciones y potencia controlables. No ejercer una presión constante sobre la pieza de mano hasta la máxima profundidad, sino realizar la perforación con rotación del pistón, avanzando y retrocediendo unos milímetros cada vez, para facilitar el flujo de la solución fisiológica y permitir la evacuación de los residuos resultantes del fresado y roscado del hueso.
- Si se siente una resistencia anómala antes de alcanzar la profundidad esperada, es una buena idea detenerse, verificar la dirección y la profundidad y eventualmente tomar una radiografía con la fresa insertada para compararla con la descripción general de referencia utilizada para el proyecto del implante.
- Utilice fresas y machos de roscar intactos y afilados.
- Mantener la trampilla bien separada y evitar que entre en contacto con las cuchillas giratorias.
- Asegurar una buena succión del exceso de sangre y líquido fisiológico, para mantener limpia y visible la zona en la que se está operando.
- Controlar cuidadosamente el empuje de la pieza de mano para evitar que un fallo repentino provoque daños graves en las estructuras nerviosas o vasculares.
- Para ser utilizado únicamente con componentes 3P IMPLAFAVOURITE y respectivas líneas originales.



CONSERVACIÓN

Almacenar para evitar daños al embalaje. Teme la humedad. Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

DESECHO

Los dispositivos se utilizan en hospitales y, por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las leyes vigentes en materia de eliminación de residuos y aplicadas por el hospital. En particular, los aparatos usados que, por tanto, puedan estar contaminados y biológicamente contaminados, deben eliminarse como residuos especiales. Al estar destinados a su uso en instalaciones hospitalarias que habitualmente implementan esta recogida especial, no es necesario indicar estas indicaciones en el etiquetado.

Limitación de responsabilidad: 3P IMPLAFAVOURITE Srl no es responsable de ningún daño directo, indirecto y/o incidental derivado de la aplicación del dispositivo, ya sea que se derive de la falta de control de la funcionalidad, de la esterilización, de su validez, de la intervención quirúrgica y en caso de incumplimiento de las Instrucciones de Uso anteriores.

Debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto sanitario suministrado por nosotros al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

Leyenda de símbolos

	Precaución!		No utilizar si el embalaje está dañado		Código UDI, identificador único de dispositivo
	Consulta las instrucciones de uso		Dispositivo médico		Código
	Número de lote		Fecha de producción		Mantener seco
	Dispositivo suministrado no esterilizado		Fabricante		



INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

INSTRUÇÕES DE USO

PT

INSTRUÇÕES DE USO DO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO

Chaves manual para micromotor, machos para micromotor, brocas, limitadores (stops), niveladores de crista, extratores de parafusos quebrados, mucótomos, prolongadores para brocas: Dispositivo médico Reg. 2017/745 e alterações subsequentes, classe IIa, anexo IX. Os instrumentos 3P IMPLAFAVOURITE devem ser utilizados exclusivamente para implantes dentários 3P IMPLAFAVOURITE.

Duração do dispositivo

Após 30 ciclos de uso e respectivos ciclos de esterilização, os instrumentos podem apresentar desgaste que exige substituição.

A durabilidade depende das condições reais de uso e, em caso de uso inadequado, pode ser menor.

De qualquer forma, após 100 usos, não são mais garantidas as qualidades adequadas e recomenda-se a substituição.

Riscos gerais

O produto destina-se a profissionais médicos com formação adequada.

Antes de usar o instrumento, o usuário deve verificar o estado das lâminas.

Para o uso, siga os protocolos cirúrgicos. Em caso de dúvidas, consulte o representante local ou o fabricante.

O fabricante não se responsabiliza por modificações feitas no instrumento sem a sua aprovação.

Riscos de infecção

Desinfetar e esterilizar antes do primeiro uso e após cada uso subsequente.

Seguir o procedimento de reprocessamento descrito no parágrafo "Esterilização".

Riscos elétricos

O uso dos instrumentos é autorizado apenas em conexão com peças de mão ligadas a unidades de baixa tensão para uso médico, nos termos do regulamento MDR 2017/745.

Riscos mecânicos

Verificar a fixação do instrumento após cada conexão à peça de mão.

Não inserir nem remover o instrumento de um motor em rotação. Nunca manipular o instrumento rotativo durante o funcionamento.

Nunca acionar o sistema de troca de instrumento durante o funcionamento ou antes da paragem completa da rotação da broca ou do macho.

O implante nunca deve ser usado em uma osteotomia feita com uma broca de diâmetro maior.

Esterilização

RUÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO DOS INSTRUMENTOS DENTÁRIOS

PROCESSO	ETAPA DO PROCESSO	DESCRIÇÃO / INSTRUÇÕES / AVISOS
1. Tratamento inicial no local de uso	1.1 Imersão	A Imersão dos instrumentos deve ser realizada até no máximo 2 horas após o uso. Usar produtos com componente enzimática de eficácia comprovada (ex.: homologação DGHM, FDA, ou marca CE), adequados para desinfecção de instrumentos compatíveis. Utilizar o desinfetante seguindo as instruções do fabricante. Para remoção preliminar de resíduos de sujidade, use um pano sintético ou escova macia. Enxaguar sob água corrente. Atenção: o desinfetante da imersão serve apenas para a proteção das pessoas e não substitui as etapas seguintes de limpeza e desinfecção.
	1.2 Contenção e transporte	Sem requisitos específicos. Recomenda-se processar os instrumentos assim que possível após o uso e imersão.
2. Preparação antes da limpeza	-	Sem requisitos específicos.
3. Limpeza, desinfecção e secagem automatizadas (térmica)	Térmica	Para a limpeza dos instrumentos, recomenda-se utilizar um procedimento mecânico por meio de uma autoclave (aparelho de lavagem, desinfecção e secagem). Recomenda-se o uso de detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos, isentos de substâncias críticas (de acordo com a concentração). Se forem utilizados detergentes alcalinos (pH 9,5 – 11,5), podem ocorrer alterações de cor nas superfícies metálicas. No entanto, isso não compromete a funcionalidade do instrumento. Evitar detergentes fortemente alcalinos (pH > 11,5). A idoneidade dos produtos para uma limpeza e desinfecção eficazes por meio de um procedimento mecânico (93°C, 10 min) com o uso de detergentes alcalinos e adição de agente tensoativo foi verificada. O uso de detergentes de outro tipo (ou não equivalentes) isenta de qualquer responsabilidade o fabricante. Utilizar apenas detergentes de eficácia comprovada e equivalentes aos apresentados nesta seção. Para a escolha do sistema de limpeza, certifique-se de que: • em princípio, ele seja adequado para a limpeza dos instrumentos; • os agentes químicos sejam compatíveis com os instrumentos. Respeitar as concentrações e os tempos de ação indicados pelo fabricante do detergente. Mergulhar o instrumento descartado, com a tampa aberta, no aparelho de limpeza e desinfecção, e seguir as instruções do fabricante do aparelho.
4. Limpeza e desinfecção manual	-	É recomendado o uso de produtos com componente enzimático e desinfetante. Utilizar o produto conforme as instruções do fabricante. Mergulhar o instrumento com a tampa aberta virada para baixo na solução dentro da cuba ultrassônica e usar uma escova macia para remover eventuais resíduos remanescentes do procedimento. Após o tratamento, enxaguar o instrumento em água corrente. Verificar a limpeza e, caso ainda sejam visíveis sujidade e/ou material estranho, repetir o procedimento.
5. Secagem manual	-	Secar bem o instrumento com lenços desinfetantes descartáveis à base de álcool ou com um pano estéril, sem fiapos, e, se necessário, utilizando ar comprimido. Para não danificar os produtos, a pressão do ar deve ser < 3 bar. Recomenda-se que o ar utilizado para a secagem seja filtrado.
6. Manutenção, inspeção e teste	-	Verificar a funcionalidade dos produtos conforme as respectivas instruções de uso e certificar-se de que não haja danos visíveis. Para as partes móveis ou rotativas, não é recomendado o uso de óleo para instrumentos, pois certos materiais plásticos tendem a dilatar-se e os óleos podem impactar negativamente o funcionamento correto.
7. Embalagem	-	Antes da esterilização, o instrumento deve ser colocado em uma embalagem descartável de grau médico esterilizável (embalagem única ou dupla) e/ou num contendor de esterilização adequado: #conforme à norma EN 868 / ISO 11607; #idóneo para esterilização a vapor (resistência a temperaturas de até 134°C, permeabilidade suficiente ao vapor); #submetido a manutenção regular (no caso de contendor para esterilização). ATENÇÃO: não esterilizar o instrumento dentro da embalagem original de transporte.
8. Esterilização	Em autoclave a vapor (ciclo a vácuo a 134°C) por 4 minutos	Para a esterilização, utilize apenas os procedimentos indicados a seguir; não utilize procedimentos de outro tipo. Esterilização a vapor, verificar que: #o esterilizador a vapor (de tipo vácuo) esteja em conformidade com as normas EN 13060 e EN 285; #o procedimento seja aprovado conforme a norma ISO 17665; #temperatura máxima de esterilização: 134°C (mais a tolerância prevista pela ISO17665); #tempo de esterilização: 4 minutos a 134°C. A idoneidade dos produtos para uma esterilização eficaz com os tempos e temperaturas mencionados acima foi verificada. Não utilizar esterilização mediante ar quente.
9. Armazenamento	-	Após esterilização, armazenar em local fresco, seco e limpo, mantendo na embalagem para a esterilização.
10. Controle e teste funcional	-	Antes de cada uso, realizar uma inspeção visual e um teste de funcionamento conforme instruções de uso.



DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Os instrumentos cirúrgicos dedicados aos sistemas implantológicos 3P IMPLAFAVOURITE são dispositivos médicos destinados a serem utilizados na cavidade oral, para uso temporário (duração continuada não superior a 60 minutos) e reutilizáveis, desde que previamente lavados e esterilizados.

O instrumental cirúrgico é fabricado seguindo as mais rigorosas normas europeias e americanas e é destinado ao uso dos implantes dentários produzidos pela 3P IMPLAFAVOURITE.

BROCAS

As brocas cirúrgicas são fabricadas em aço para uso cirúrgico, caracterizado por alta resistência à corrosão e ao desgaste. São destinadas ao uso com conexão para contra-ângulo e devem ser utilizadas com um micromotor adequado.

Movimentos em alavanca aumentam o risco de fratura das brocas, portanto, devem ser evitados. Devem ser evitadas mudanças repentinas de velocidade e nunca deve ser aplicada uma pressão tal que force a paragem da rotação do instrumento, pois isso pode gerar calor excessivo nos tecidos envolvidos no corte e provocar desgaste precoce da broca e do micromotor.

Recomenda-se sempre trabalhar de forma intermitente, com movimento oscilatório no sentido vertical, para evitar superaquecimento e desgaste da parte ativa, bem como aumento excessivo de calor nos alvéolos envolvidos pela ação cortante da broca.

Recomenda-se o uso de líquido refrigerante apropriado.

A falta de irrigação adequada pode causar necrose óssea.

O desgaste das brocas depende em grande parte do tipo e da densidade do osso fresado: um osso mais duro provoca maior desgaste dos instrumentos.

É importante e necessário verificar o desgaste das brocas a cada 30 usos.

As brocas nunca devem ser afiadas antes do uso. Nunca utilizar instrumentos danificados, entortados ou desgastados.

Inserir no manípulo a broca piloto, rosquear o limitador correspondente à altura do implante escolhido e frezar. A velocidade de rotação recomendada é de 600 rpm (**nunca exceder 1000 rpm**).

Proceder à preparação do túnel implantar alargando progressivamente o furo conforme indicado no protocolo cirúrgico, verificando cuidadosamente a profundidade alcançada a cada etapa com o medidor apropriado. Para evitar um perigoso superaquecimento do osso, o regime de rotação **nunca deve ultrapassar 1000 rpm**.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

FORMADORES DE ROSCA

São dispositivos cortantes a serem utilizados em casos de osso de densidade muito elevada para realizar a rosca no leito implantar.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

CHAVES DE MÃO / PARA MICROMOTOR

São dispositivos acionados por um micromotor, utilizados para aparafusar os implantes de forma rápida e constante. O dispositivo não entra em contato com o corpo.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporário.

STOPS

São dispositivos que permitem um controle preciso da profundidade, impedindo uma perfuração excessiva e reduzindo os riscos de lesões a estruturas adjacentes.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

NIVELADORES DE CRISTAS

São dispositivos que permitem nivelar a crista óssea para possibilitar um melhor uso dos instrumentos subsequentes.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

EXTRATORES DE PARAFUSOS QUEBRADOS

São dispositivos utilizados para remover parafusos danificados ou quebrados dos implantes dentários. Esses instrumentos são essenciais para garantir a segurança e a eficácia dos procedimentos de manutenção e reparação dos implantes dentários.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

MUCOTOMOS

São instrumentos utilizados para realizar uma incisão completa no retalho da mucosa.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

EXTENSOR DE BROCAS

É um instrumento a ser utilizado nos casos em que o comprimento total das brocas seja insuficiente. O dispositivo não entra em contato com o corpo.

Tempo de permanência na boca do paciente: duração temporária.

Advertências

Recomenda-se submeter as brocas cirúrgicas a um máximo de 100 utilizações, além das quais não são mais garantidas as suas qualidades adequadas.

Para que a preparação do leito ocorra sem traumas excessivos para o osso e não cause atrasos ou comprometa a cicatrização, é necessário:

- Lembrar que as brocas super preparam em comprimento.
- Lembrar que todas as indicações de profundidade das brocas levam ao posicionamento do implante em um nível previamente estabelecido durante o planeamento; caso seja necessário um posicionamento em nível inferior, isso deverá ser levado em consideração durante todas as fases de preparação do leito.
- Para manter baixa a temperatura do osso e evitar necrose das células danificadas, garantir uma boa irrigação externa das brocas e dos formadores de rosca, utilizando solução fisiológica resfriada a cerca de 4°C.
- Utilizar motores com número de rotações por minuto e potência controláveis. Não exercer uma pressão constante sobre o micromotor até a profundidade máxima, mas realizar a perfuração com movimento de êmbolo, avançando e recuando alguns milímetros por vez, de modo a favorecer o fluxo da solução fisiológica e permitir a evacuação dos resíduos gerados pela fresagem e roscagem do osso.
- Caso seja percebida uma resistência anômala antes de alcançar a profundidade prevista, é recomendável parar, verificar a direção e a profundidade e, se necessário, realizar uma radiografia com a broca inserida para compará-la com a radiografia panorâmica de referência utilizada no projeto implantológico.
- Utilizar brocas e formadores de rosca íntegros e bem afiados.
- Manter bem afastado o retalho e evitar que ele entre em contato com as brocas rotativas.
- Assegurar uma boa aspiração do sangue e do excesso de solução fisiológica, para manter limpa e visível a área onde se está operando.
- Controlar bem a pressão sobre o micromotor para evitar que um colapso súbito possa causar danos graves a estruturas nervosas ou vasculares.
- Usar apenas com componentes 3P IMPLAFAVOURITE e suas respectivas linhas originais.

**CONSERVAÇÃO**

Conservar de modo a evitar danos à embalagem. Manter longe da humidade. Conservar em temperatura ambiente, em local seco. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

DESCARTE

Os dispositivos são utilizados em ambiente hospitalar e, portanto, devem ser descartados de acordo com as leis vigentes sobre descarte de resíduos e conforme os procedimentos aplicados pela unidade hospitalar. Em particular, os dispositivos usados, que podem estar contaminados biologicamente, devem ser descartados como resíduos especiais.

Por serem destinados ao uso em unidades hospitalares que normalmente adotam esse tipo de coleta especial, não é necessário fornecer essas instruções no rótulo.

Limitação de responsabilidade

A 3P IMPLAFAVOURITE Srl não se responsabiliza por qualquer dano direto, indireto e/ou acidental decorrente da aplicação do dispositivo, seja por falta de verificação da funcionalidade, esterilização, validade, pelo procedimento cirúrgico ou pelo não cumprimento das anteriores Instruções de Uso.

É necessário comunicar à autoridade competente do estado membro em que tem a sua sede, qualquer acidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo médico fornecido pelo fabricante.

Legenda dos símbolos

Atenção



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Código UDI, identificador exclusivo do dispositivo



Consulte as instruções de utilização



Dispositivo médico



Código



Número de lote



Data de produção



Manter seco



Dispositivo fornecido não estéril



Fabricante