



## Cirugía Guiada – Kit de cirugía, fresas y herramientas

### INSTRUCCIONES DE USO

Nota: el cuidado y mantenimiento de los instrumentos reutilizables son cruciales para obtener un tratamiento exitoso y esenciales para el resultado del tratamiento total.

Estas IFU debe leerse con atención y respetarse estrictamente antes de comenzar un tratamiento, para asegurar los resultados exitosos deseados.

#### Exoneración de responsabilidad

Estos productos forman parte de un concepto global y solo pueden usarse junto con los productos originales vinculados, según las instrucciones y recomendaciones de Adin Dental Implant Systems Ltd.

Usar productos fabricados por terceros junto con los productos de Adin Dental Implant Systems, excepto para guías quirúrgicas, fabricadas por un tercero, acopladas a vainas de cirugía guiada de Adin, anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, de Adin Dental Implant Systems. El usuario de los productos de Adin Dental Implant Systems tiene el deber de determinar si los productos son o no apropiados para las circunstancias y el paciente en particular.

Adin Dental Implant Systems no acepta responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad, sea directa, indirecta, punitiva o por otros daños, derivada o relacionada con cualquier error en el juicio o la

práctica profesional en el uso de los productos de Adin Dental Implant Systems.

El profesional de la salud también está obligado a estudiar regularmente los desarrollos más recientes referentes a los productos de Adin Dental Implant Systems y sus aplicaciones.

En caso de duda, debe ponerse en contacto con Adin Dental Implant Systems. Como el procesamiento y la aplicación clínica de este producto está bajo el control del profesional de la salud, esto es su responsabilidad.

Adin Dental Implant Systems no asume ninguna responsabilidad por daños resultantes de ello.

#### Uso previsto

Las fresas guiadas, los perforadores de tejido y las herramientas de Adin están destinados a cirugía de implantes usando guía quirúrgica (template) construida según planeamiento computadorizado 3D de una tomografía computarizada preoperatoria.

#### Descripción

Las fresas guiadas, los perforadores de tejido y las herramientas quirúrgicas de Adin están diseñados para su uso por personal cualificado junto con una guía quirúrgica (template) específica para el caso, instalada con vainas designadas para la preparación quirúrgica del hueso del maxilar para colocación del implante.

Las fresas y perforadores con vástago de 5,5 mm están indicadas para la colocación de implantes de 3,5-5 mmD (plataformas RS, RP y WP), mientras que las fresas y los perforadores con vástago de 3,3 mm son indicados para la colocación de implantes estrechos (plataformas UNP y NP).

#### Indicaciones

El sistema de cirugía guiada de Adin se planeó para dar apoyo a modos de operación guiados total y parcialmente.

El abordaje guiado totalmente permite que el dentista realice todas las etapas del procedimiento quirúrgico (fresado y colocación de implantes) usando la guía quirúrgica. El abordaje guiado totalmente solo es compatible con implantes dentales de Adin sin transportador pre-montado.

En el abordaje guiado parcialmente, la perforación se realiza mediante la guía quirúrgica; sin embargo, la colocación de implantes se realiza después de retirar la guía quirúrgica. El abordaje guiado parcialmente es compatible con implantes dentales tanto sin transportador pre-montado y con transportador pre-montado.

Las fresas guiadas, los perforadores de tejidos y las herramientas quirúrgicas de Adin son aplicables a implantes con diámetro de hasta 5 mmD:

- Implantes con conexión en hexágono interno estándar (RS): Touareg™-S, Touareg™-OS.
- Implantes con conexión en hexágono cónico Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP y WP).

#### Contraindicaciones

Reacción alérgica o de hipersensibilidad a los materiales usados para la producción de los instrumentos (como se detalla en la sección **Materiales**).

La evaluación preoperatoria del paciente es necesaria para determinar cualquier factor que pueda poner en riesgo al paciente o que puedan afectar a las capacidades de reparación.

Están contraindicados los instrumentos que usados con productos no Adin o no designados por Adin.

#### Advertencias

Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso de la reconstrucción y/o a molestias en el paciente. Las fresas guiadas y las herramientas quirúrgicas de Adin están destinadas al uso solo en las aplicaciones indicadas.

Los dispositivos usados deben desecharse según las leyes y los reglamentos locales.

#### Advertencias

- No use agentes con peróxido de hidrógeno, pues esto puede influir en los resultados de la limpieza subsiguiente.
- Hay que tener cuidado en la manipulación de instrumentos y fresas contaminadas.
- El uso de dispositivos no esterilizados puede causar infección de los tejidos o enfermedades infecciosas.
- No reutilice dispositivos marcados como de uso único. La reutilización de estos elementos aumentará el riesgo de fallo del producto porque no se puede garantizar la funcionalidad de esos productos cuando son reutilizados. Además, hay un riesgo mayor de contaminación.

El uso de dispositivos no esterilizados y sin limpiar puede causar peligro biológico por contaminación del tejido. A fin de evitar riesgos vinculados con tales peligros, deseche los dispositivos usados según las leyes y reglamentos locales, o de acuerdo al protocolo institucional.

El uso de dispositivos no esterilizados y sin limpiar puede causar peligro biológico por contaminación del tejido. A fin de evitar riesgos vinculados con tales peligros, deseche los dispositivos usados según las leyes y reglamentos locales, o de acuerdo al protocolo institucional.

#### Materiales

Las fresas guiadas, los perforadores de tejidos y las herramientas quirúrgicas se fabrican con acero inoxidable que cumple con la ASTM F899.

Los tornillos de anclaje se fabrican con aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) que cumple con la ASTM F136 e ISO 5832-3.

#### Precauciones

- Se deben hacer todos los esfuerzos posibles para minimizar el daño para el tejido huésped, prestando especial atención al traumatismo térmico y quirúrgico, y a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección.
- Debido al pequeño tamaño de los componentes quirúrgicos, hay que tener cuidado de que no sean tragados o aspirados por el paciente. Deben usarse medidas preventivas tales como apósitos de gasa en la garganta y ligaduras de hilo dental en las herramientas y drivers, a fin de evitar que los componentes sean tragados o aspirados.
- El procedimiento quirúrgico requiere un alto grado de precisión y cuidado, y los límites para la manipulación aceptable de los tejidos son mucho más estrechos que en la cirugía oral general.
- Las fresas y los instrumentos guiados deben utilizarse solo con guías quirúrgicas instaladas con vainas designadas por Adin.
- Evite aplicar presión lateral excesiva en los instrumentos.
- Todos los procedimientos de fresado requieren el uso de instrumentos exclusivos y afilados, bajo irrigación profusa y constante, para refrigeración.
- Las fresas y los instrumentos no deben girar durante la inserción o remoción de las vainas de la guía quirúrgica.
- Los perforadores de tejido no tienen un tapón integrado. Utilícelos con cuidado.

• Todos los instrumentos usados en cirugía deben mantenerse en buenas condiciones y hay que tener cuidado para que el uso de los instrumentos no dañe los implantes u otros componentes.

#### Instrucciones de uso

Debe instalarse la guía quirúrgica (template) específica para el paciente y debe asegurarse su estabilidad antes de empezar el procedimiento quirúrgico.

La guía quirúrgica debe fijarse al maxilar usando los tornillos de anclaje, si fuera necesario. El uso de tornillos de anclaje es obligatorio en casos de apoyo en tejidos blandos y es muy recomendado en casos con extensión distal.

Todos los procedimientos de fresado óseo se deben realizar a baja velocidad (velocidad recomendada de hasta 1200 rpm).

Todo corte de tejido blando se debe realizar a una velocidad de hasta 30 rpm.

Todos los procedimientos de inserción de implantes usando adaptadores de la pieza de mano se deben realizar a una velocidad de hasta 30 rpm.

El perforador no remueve el tejido blando, sino que solo hace un corte circular en el sitio planeado para el implante. Después de perforar, retire la guía quirúrgica y remueva el tejido blando usando un escalpelo, un bisturí de Orban, una cureta periodontal o una herramienta similar.

Evite velocidades de fresado y/o duración de fresado excesivas, a fin de evitar sobrecalentamiento y complicaciones vinculadas.

Mueva la fresa continuamente (usando movimientos de picoteo) cuando está en uso, para evitar el calentamiento localizado.

El cilindro ancho de cada fresa centra la fresa en las vainas de la guía quirúrgica. Un tapón está ubicado en la parte superior de cada fresa.

Los movimientos de entrada y salida de la fresa mientras está en rotación, van a prevenir el "trabado" de las fresas en las vainas.

El usuario debe respetar la secuencia quirúrgica programada, específica para cada implante planeado. El sistema de cirugía guiada de Adin está diseñado para permitir la inserción de implantes sin transportador premontado, mediante las vainas de la guía quirúrgica. Esto asegura una ubicación 3D correcta de los implantes.

#### Kit de cirugía

El kit de fresas quirúrgicas está montado de modo que cada fila de fresas es apropiada para una longitud de implante específica, mientras que cada columna de fresas es apropiada para un diámetro de implante específico.

Para asegurarse de que la fresa usada es la correcta en longitud y diámetro, vea la marcación en láser en la fresa, y haga su medición usando la herramienta de medición grabada en el lado del kit.

Nota: en caso de duda, por motivos de seguridad, es posible empezar el fresado en una longitud inferior a la inicialmente prevista, usando fresas más cortas. Una radiografía paralela puede verificar si debe usar la longitud planeada para el implante, o elegir finalizar el caso usando un implante de longitud más corta.

#### Reacciones adversas

Las técnicas de implante quirúrgico tienen contraindicaciones y riesgos normales. Estos están extensamente documentados en la literatura odontológica. Puede producirse la colocación clínica o el cargamento incorrecto resultando en pérdida del anclaje del implante o pérdida de la prótesis después de la cirugía.

Otras complicaciones que pueden presentarse incluyen infección, pérdida ósea, molestia al

paciente, movilidad dental, degeneración del tejido blando local, y posición y alineación desfavorables del implante.

#### Como se suministran

##### Fresas, perforadores de tejidos y herramientas quirúrgicas:

Las fresas guiadas, los perforadores de tejidos y las herramientas quirúrgicas de Adin se suministran no esterilizadas y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y entre los usos subsiguientes, según las instrucciones a continuación.

##### Tornillos de anclaje:

Los tornillos de anclaje de Adin se suministran no esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes del uso. Los tornillos están destinados a un único uso.

Esos dispositivos suministrados no esterilizados tienen el símbolo "no esterilizado" en la etiqueta.

Los dispositivos de uso único tienen el símbolo de «no reutilizar» en la etiqueta.

#### Limitaciones en el reprocesamiento

- Número de usos máximos recomendados para fresas y perforadores: 10.
- Número máximo recomendado de ciclos de esterilización por autoclave: 10.
- Las fresas, los perforadores y las herramientas quirúrgicas se deben someter a inspección visual para detectar señales de desgaste y daños (por ej., bordes cortantes desgastados, manchas, señales de corrosión, golpes mecánicos o cualquier otro defecto visible) antes de cada reutilización y deben desecharse, si fuera necesario.
- En dispositivos con componentes múltiples, antes de cada reutilización, asegúrese de que todos los componentes están bien conectados.

#### Punto de uso

Las fresas, los perforadores de tejidos y las herramientas quirúrgicas de Adin se suministran no esterilizados y deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y entre los usos subsiguientes.

Remueva las contaminaciones (fragmentos óseos, residuos quirúrgicos etc.) inmediatamente después del uso.

Atención: la contaminación que se adhiere a los instrumentos puede causar corrosión y afectar la función del dispositivo.

#### Preparación para la descontaminación

Antes de la limpieza, desmonte los dispositivos con componentes múltiples. Limpie, esterilice y guarde cada componente por separado. Retire todos los instrumentos del kit y, si fuera necesario, desmonte la caja del kit antes de su limpieza.

#### Limpieza

##### 1. Limpieza manual, con limpiador ultrasónico

Antes del primer uso y después de cada uso, siga el siguiente procedimiento de limpieza:

- Aclare los dispositivos con agua corriente fría. Mientras están sumergidos, cepíllelos minuciosamente, lejos del cuerpo.
- Ponga los dispositivos en un limpiador ultrasónico con detergente enzimático de pH neutro/suave (por ej., Deconex® POWER ZYME) diluido con agua purificada, 1 ml/litro o según las instrucciones del fabricante.
- Sonicar los dispositivos durante 10 minutos.
- Aclare con agua corriente por lo menos dos minutos, mientras cepilla con un cepillo de cerdas suaves, para remover los residuos visibles.
- Limpie el lumen interior (cuando sea aplicable) con un alambre fino, para retirar cualquier residuo restante

#### 2. Limpieza automática, con lavadora automática (método de limpieza alternativo)

Antes del primer uso y después de cada uso, siga el siguiente procedimiento de limpieza:

- Desmonte los dispositivos (si fuera aplicable)
- Ponga los instrumentos en una lavadora automática con detergente enzimático de pH neutro o suave (por ej., Deconex® POWER ZYME) diluido según las instrucciones del fabricante
- Ejecute el ciclo de lavado, con los siguientes parámetros del ciclo:
  - 4 minutos de prelavado frío a 30 ± 5 °C/86 ± 9 °F
  - 10 minutos de lavado de limpieza a 55 ± 5 °C/131 ± 9 °F
  - 1 minuto de aclarado a 30 ± 5 °C/86 ± 9 °F
  - 10 minutos de aclarado a 30 ± 5 °C/86 ± 9 °F con agua destilada

#### Limpieza de la caja del kit quirúrgico

• Aclare las piezas de la caja del kit con agua corriente fría y cepille cualquier contaminación visible.

#### Secado

- Seque los dispositivos con una toalla de papel o calor seco no excediendo 132 °C/270 °F.

#### Pruebas funcionales, de inspección y mantenimiento

- La inspección visual de la limpieza debe hacerse con lentes de aumento.
- Haga una inspección visual, para detectar cualquier fragmento óseo o residuo, y cepille, si fuera necesario.
- Si es necesario, haga el reprocesamiento nuevamente, hasta que los instrumentos queden visiblemente limpios.
- Las fresas desgastadas y los instrumentos con señales de corrosión deben desecharse.

- Monte los instrumentos con componentes múltiples/piezas de la caja del kit, antes de la esterilización.

#### Embalaje

- Coloque las fresas y las herramientas quirúrgicas dentro del kit quirúrgico Adin.
- Ponga el kit con instrumentos en bolsas de esterilización para protegerlos del contacto con instrumentos contaminados, hasta la esterilización en autoclave.
- Los tornillos de anclaje deben colocarse en una bolsa de esterilización separada.

#### Esterilización por vapor







Tipo de ciclo	Temp.	Tiempo de exposición	Tiempo de secado (min.)
Desplazamiento por gravedad	132 °C/ 270 °F	15 minutos	30 minutos
Prevacio	132 °C/ 270 °F	4 minutos	30 minutos

Atención: al esterilizar el kit quirúrgico o protésico, asegúrese de que el kit no quede de lado y no tenga contacto con las paredes de la autoclave. No esterilice instrumentos corroidos.

#### Almacenamiento


- Almacenar a temperatura ambiente.
- Tome las precauciones apropiadas para evitar la recontaminación antes del próximo uso. Los kits deben almacenarse en bolsas de esterilización hasta el próximo uso para evitar la recontaminación, según las instrucciones del fabricante de la bolsa
- Deséchelo al finalizar su vida útil.

#### Explicación de los pictogramas


-  Número de lote
-  Número de catálogo
-  Fabricante
-  Fecha de fabricación
-  Consultar instrucciones de uso
-  No reutilice

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Marcado CE

 ATENCIÓN: la legislación federal de los EE.UU. sólo autoriza la venta de este dispositivo por o según la orden de un médico o dentista

 No esterilizado

 Adin Dental Implant Systems LTD.  
Industrial Zone Alon Tavor,  
PO box 1128, Afula 1811101, Israel

 MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Alemania

 0483

GS0006	Tornillo de fijación vertical guiada S-3,3	GS0039	Llave transportadora de fijación guiada WP S-5,5, atornillada	GS1325	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 13 mmL	GSN1825	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 18 mmL
GS0007	Tornillo de fijación vertical guiada S-5,5	GS0040	Tornillo transportador de fijación guiada WP	GS1332	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 13 mmL	GSN3033	Punch estrecho de tejidos blandos 3,0 mmD, S-3,3
GS0010	Llave de Carraca Hexagonal 4 mm	GS0041	Transportadora de Pieza de Mano para fijación guiada RP S-5,5	GS1338	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 13 mmL		
GS0011	Sonda de espacio y profundidad	GS0042	Transportadora de Pieza de Mano para fijación guiada WP S-5,5	GS1346	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 13 mmL		
GS0013	Llave transportadora de fijación guiada NP S-3,3, atornillada	GS0043	Llave Transportadora de fijación guiada RP S-5,5	GS1625	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 16 mmL		
GS0014	Llave transportadora de fijación guiada UNP S-3,3, atornillada	GS0044	Llave Transportadora de fijación guiada WP S-5,5	GS1632	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 16 mmL		
GS0015	Transportador de fijación guiada NP&UNP, atornillada	GS0045	Herramienta de recuperación de llave NP & UNP	GS1638	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 16 mmL		
GS0016	Llave transportadora de fijación guiada UNP S-3,3	GS0046	Herramienta de recuperación de llave RP	GS1646	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 16 mmL		
GS0017	Pieza de mano transportadora de fijación guiada NP S-3,3	GS0047	Herramienta de recuperación de llave WP	GS1825	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 18 mmL		
GS0018	Pieza de mano transportadora de fijación guiada UNP S-3,3	GS0625	Fresa piloto S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 6 mmL	GS1832	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 18 mmL		
GS0019	Llave transportadora de fijación guiada NP S-3,3	GS0632	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 6,25 mmL	GS1838	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 18 mmL		
GS0021	Extensión para Pieza de Mano L10,5	GS0638	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 6,25 mmL	GS1846	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 18 mmL		
GS0022	Extensión para Pieza de Mano L14,6	GS0646	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 6,25 mmL	GS1915	Fresa de anclaje S-2,0, 2,0/1,5 mmD x 19 mmL		
GS0023	Extensión para Llave de Carraca L10,5	GS0825	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 8 mmL	GS1917	Fresa de anclaje S-2,0, 2,0/1,7 mmD x 19 mmL		
GS0024	Extensión para Llave de Carraca L14,5	GS0832	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 8 mmL	GS5055	Punch de tejidos blandos 5,0 mmD, S-5,5		
GS0027	Destornillador para Fijación Guiada	GS0838	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 8 mmL	GS6111	Llave de torque quirúrgico 35-100 Ncm para hexágono 4 mm		
GS0028	Destornillador de Pieza de Mano para Fijación Guiada	GS0846	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 8 mmL	GSK001	Kit de fresas para cirugía guiada - Basico		
GS0029	Transportador de fijación a rosca RS	GS1025	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 10 mmL	GSK002	KIT de fresas y accesorios para cirugía guiada - Implantes estrechos		
GS0030	Tornillo de Transportador de fijación a Rosca RS	GS1032	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 10 mmL	GSK003	KIT de accesorios para cirugía guiada - Implantes RS		
GS0032	Transportador de fijación para Pieza de Mano RS	GS1038	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 10 mmL	GSK004	KIT de accesorios para cirugía guiada - Implantes RP&WP		
GS0034	Mango Transportador de fijación RS	GS1046	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 10 mmL	GSN0625	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 6 mmL		
GS0035	Herramienta de Extracción RS	GS1125	Fresa S-5,5, 2,5/1,8 mmD x 11,5 mmL	GSN1025	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 10 mmL		
GS0036	Llave para Herramienta de Extracción	GS1132	Fresa S-5,5, 3,2/2,5 mmD x 11,5 mmL	GSN1125	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 11,5 mmL		
GS0037	Llave transportadora de fijación guiada RP S-5,5, atornillada	GS1138	Fresa S-5,5, 3,85/3,2 mmD x 11,5 mmL	GSN1325	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 13 mmL		
GS0038	Tornillo transportador de fijación guiado RP	GS1146	Fresa S-5,5, 4,6/3,85 mmD x 11,5 mmL	GSN1625	Fresa piloto S-3,3, 2,5/1,8 mmD x 16 mmL		