

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

fabricadas por “I-RES Sagl” tienen que ser utilizadas necesariamente como instrumentos de perforación del hueso. Sólo el médico puede decidir, en base al protocolo quirúrgico que vaya a aplicar, los diámetros, las longitudes y la secuencia de fresado (número de fresas que tienen que utilizarse). La velocidad máxima recomendada es de 800 rpm con aportación directa sobre la fresa de solución fisiológica para facilitar el enfriamiento.

b)--- La fresa de lanza inicial tiene la única finalidad de cortar la cortical en un punto preciso para la siguiente perforación.

c)--- Le fresas helicoidales presentan marcas láser de referencia, que indican la profundidad que hay que alcanzar. Naturalmente, cuando se usan fresas de este tipo, la manualidad y la experiencia del cirujano son sumamente importantes, sobre todo por lo que respecta la profundidad a la que introducir la fresa.

## **LOS COUNTER SINK**

(abocinadores) tienen que ser utilizados cuando se necesite ensanchar la parte inicial del orificio realizado para adaptar la forma a la del cuello del implante que se está introduciendo. La velocidad máxima recomendada es de 300 rpm con aportación directa sobre la fresa de solución fisiológica para facilitar el enfriamiento.

**LOS MACHOS DE ROSCA:** en un hueso especialmente

denso (de tipo I), se recomienda usar antes un macho de rosca del mismo perfil que el implante que se está aplicando. La mayor capacidad de corte del macho de rosca respecto a la del implante permite preparar el sitio con el menor trauma posible. La velocidad máxima recomendada es de 30 rpm con aportación directa sobre la fresa de solución fisiológica para facilitar el enfriamiento.

## MATERIALES UTILIZADOS

Todas las fresas de “I-RES Sagl” están realizadas en acero médico y van sometidas a un tratamiento térmico de endurecimiento.

Número máximo de uso recomendado de los dispositivos: 40 veces.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

- Es fundamental respetar el protocolo quirúrgico que establece diámetros-longitudes y secuencia de utilización. Usos diferentes de los indicados recaen bajo la responsabilidad plena del operador.
- Comprobar que las fresas que se están utilizando se encuentren en buen estado y hayan sido limpiadas y esterilizadas.
- Comprobar que las fresas se encuentren en buen estado y no hayan superado los 40 usos permitidos.
- Antes de utilizar las fresas, comprobar que el manípulo fije las fresas perfectamente y que el sentido de rotación sea

correcto.

- Asegúrese de que la irrigación sea la adecuada.
- Aplicar fuerzas de palanca durante la perforación podría provocar la rotura de la fresa, del manípulo o de las paredes del hueso sobre las que se está trabajando.
- Durante la perforación, ejercer siempre una presión alterna, utilizando la técnica de perforado intermitente.
- Comprobar siempre que el aviso “laser”, que indica el diámetro y la longitud, se encuentre bien visible.
- La eventual excentricidad o no rectilinearidad de la fresa podría provocar un sobredimensionamiento del orificio realizado.
- Proteger los ojos debidamente para evitar partículas que eventualmente pudieran expulsarse.

## LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN/ CONSERVACIÓN

### **Los productos sanitarios se suministran NO ESTÉRILES.**

Todos los productos rotatorios tienen que estar limpios, desinfectados y esterilizados antes de ser utilizados. No observar estas indicaciones puede dar lugar a infecciones y complicaciones en el implante y también crear problemas generales de salud al paciente.

### **a. Limpieza**

En caso de limpieza automatizada: utilizar la cubeta de ultrasonidos con una solución detergente adecuada. Le recomendamos que utilice exclusivamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado tienen

que atenerse a las indicaciones del fabricante. Utilizar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y cercos.

En caso de limpieza manual: utilizar un detergente neutro adecuado, ateniéndose a las instrucciones de uso del fabricante. Cepillar los productos con cepillos de cerdas suaves (no metálicas) bajo el agua corriente. Utilizando el cepillo, aplicar la solución detergente a todas las superficies. Enjuagar con agua destilada. Tras el enjuague, secar completamente los productos e introducirlos dentro de sobres de esterilización específicos.

### **b. Esterilización**

En autoclave al vacío, y esterilizar con las siguientes modalidades:

Temperatura = 121 ÷ 124 °C con ciclo autoclave mínimo de 20 minutos y ciclo de secado de 15 minutos.

### **c. Conservación**

Tras la esterilización, el producto tienen que quedar en los sobres utilizados para la esterilización. Las bolsas tienen que abrirse sólo inmediatamente antes del uso. Las bolsas de esterilización normalmente pueden mantener la esterilidad del producto en su interior, salvo cuando el involucro se presente dañado. Así pues, hay que prestar atención a no utilizar componentes si los sobres en que estaban conservados presentaran alteraciones; volver a esterilizarlos en sobres nuevos antes de utilizarlos. El periodo de conservación de los

productos esterilizados dentro de los sobres no debe superar el recomendado por el fabricante de los sobres.

El producto tiene que conservarse en un lugar fresco y seco, protegido de rayos solares directos, agua y fuentes de calor.

**En el Protocolo Quirúrgico encontrará información más detallada sobre el uso del producto sanitario. En caso de no poseerlo, podrá pedirlo a su distribuidor o directamente al Fabricante.**

## SÍMBOLOS EN EL ENVASE



FABRICANTE-MANUFACTURER  
I-RES® SAGL Piazzale Roncaa 4  
6850 Mendrisio [Switzerland]  
info@ires.dental  
www.ires.dental



Marca CE de acuerdo con la  
normativa MDD 93/42/EEC



REPRESENTANTE EUROPEO AUTORIZADO  
IESS GROUP Srl  
Via Madonna della Salute  
33050 Pozzuolo del Friuli (UD)  
info@iess.dental



Número de lote



Seguir siempre las instrucciones que  
aparecen en el folleto descriptivo



Proteger de la luz directa del sol



Proteger de la lluvia y conservar  
en un ambiente sin humedad



No utilizar si el envase se presenta dañado



No estéril