



Bio Implant è un marchio di proprietà:



Kristal S.r.l.  
Sede legale: Via Cogorano 25 57123 Livorno (LI)  
Sede operativa: Via Edison 14 20090 Trezzano S/N (MI)  
T. +39 024453401 - e-mail: info@kristalrsl.net

**STRUMENTI CHIRURGICI DA CONTRANGOLO**

**IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

Gli strumenti chirurgici relativi ai sistemi implantologici fabbricati da Kristal Srl sono dispositivi medici destinati ad essere utilizzati nella cavità orale, per uso temporaneo (durata continua non superiore a 60 minuti), riutilizzabili, in confezione NON STERILE.

Le funzioni degli strumenti chirurgici sono:

- la preparazione dei siti per impianti Bio Implant
- l'inserimento degli impianti nei siti
- il serraggio e lo svitamento di tutte le viti di connessione (viti tappo, viti transmucose di guarigione, viti per pilastri, abutment, viti protesiche, viti per transfer, ecc...).

Gli strumenti chirurgici fabbricati da Kristal Srl sono destinati all'uso con impianti dentali anch'essi fabbricati da Kristal Srl. L'utilizzo degli strumenti chirurgici per interventi con impianti diversi da quelli fabbricati da Kristal Srl limita la responsabilità di Kristal Srl e annulla la garanzia sul prodotto (vedi sezione "La responsabilità del prodotto difettoso e i termini di garanzia", più oltre). Non si risponde dell'uso di strumentazione non originale.

**DESCRIZIONE E USO**

Le informazioni di queste istruzioni d'uso completano le indicazioni presenti nei cataloghi/manuali. Richiedetene una copia a Kristal Srl qualora ne siate sprovvisti.

Tutti i dispositivi sono identificati dal codice dello strumento, che è riportato con una marcatura laser sul corpo dello stesso. Se lo spazio non consente di riportare il codice completo, sono comunque marcati gli elementi che consentono di identificare il dispositivo in maniera univoca (es. diametro o lunghezza). All'interno dei sistemi implantologici Bio Implant è definito un codice colore che aiuta ad identificare i diametri degli strumenti da utilizzare in funzione del diametro dell'impianto o della misura della piattaforma. La legenda dei codici colori è spiegata nei cataloghi e manuali chirurgici dei singoli sistemi implantologici. Gli strumenti oggetto di queste istruzioni d'uso (frese chirurgiche e prolunga per frese, driver, tray chirurgici), sono destinati ad un uso meccanico, ovvero presentano un gambo con attacco per contrangolo e devono essere usati con un idoneo micromotore. L'inserimento non corretto degli strumenti nei manipoli può portare a piegamento dello strumento, a rotazioni eccentriche, ad usura precoce ed al piegamento del gambo. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente micromotori chirurgici idonei all'uso. Si raccomanda di far controllare periodicamente dai produttori i micromotori, secondo le indicazioni individuali degli stessi, per prevenire possibili malfunzionamenti (es. spostamenti di asse degli alberi di trasmissione, pinze usurate o mal funzionanti, ecc...). Il mancato rispetto delle indicazioni fornite può causare problemi chirurgici e danni alla salute del paziente.

**FRESE E PROLUNGA PER FRESE**

Sono strumenti taglienti, da utilizzare per la preparazione dei siti chirurgici per gli impianti dentali. Hanno morfologie diverse: lanceolate, super-cut, coniche, prelevatrice d'osso, svasatori, profilatori d'osso. In funzione del sistema implantologico cui appartengono, sono o meno dotate di irrigazione interna, presentano delle tacche di profondità per consentire la determinazione della profondità di lavoro, hanno o meno la predisposizione per agganciare uno stop di profondità. Si faccia riferimento ai cataloghi dei singoli sistemi implantologici per le specifiche tecniche dettagliate. Le frese producono un foro più lungo della profondità di inserimento dell'impianto. Tale maggior lunghezza è legata alla misura della punta dello strumento. Le misure esatte della profondità dei fori determinati dalle frese sono riportati in tutti i cataloghi e manuali chirurgici dei sistemi implantologici. Si raccomanda l'utilizzo delle velocità di rotazione indicate nei singoli cataloghi o manuali chirurgici, per evitare lo sviluppo di necrosi ossee. Movimenti a leva aumentano i rischi di frattura degli strumenti, pertanto devono venire evitati. In generale devono essere evitate repentini cambiamenti di forza. Non deve mai essere applicata una pressione tale da fermare con la forza la rotazione dello strumento. La cosa potrebbe portare ad eccessivo aumento di calore nei tessuti interessati dal taglio, con conseguente necrosi ossea, e rovinare sia lo strumento sia l'apparecchio utilizzato (micromotore). La cosa potrebbe comportare anche la rottura dello strumento stesso. Si raccomanda inoltre di lavorare in maniera intermittente, per evitare surriscaldamento ed usura della parte lavorante ed aumento indebito di calore nei tessuti interessati dal taglio. Si raccomanda l'uso di opportuno liquido di refrigerazione. In mancanza di adeguata irrigazione può generarsi necrosi ossea. Il consumo delle frese dipende in larga parte dal tipo e dalla densità dell'osso freato: osso più duro comporta una maggior usura degli strumenti. Si raccomanda, per una maggiore sicurezza e prudenza rispetto alla capacità di resistenza all'usura del dispositivo, che le frese vengano utilizzate per non più di 20 cicli di lavoro o prima se gli strumenti perdono la loro capacità di taglio. I 20 cicli raccomandati rappresentano un dato medio.

Si raccomanda di controllare lo stato di manutenzione della residua capacità di taglio dopo ogni intervento. Kristal S.r.l. non si assume nessuna responsabilità in caso di utilizzi eccedenti. Le frese non devono mai essere rinfilate prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti rovinati, piegati o consumati. È disponibile una prolunga per frese, da utilizzare quando la lunghezza totale degli strumenti sia troppo corta in funzione della presenza di denti adiacenti che non consentono il passaggio della testa del manipo. In caso la si utilizzi, accertarsi che il gambo della frese sia inserito bene e completamente. Un inserimento incompleto determina eccentricità di rotazione della frese.

**STOP PER FRESE**

Sono dei dispositivi da inserire sulle frese predisposte a riceverli. Consentono di limitare la lunghezza di lavoro di una frese ad altezza predefinita. Le misure sono riportate sui cataloghi, sui manuali chirurgici e serigrafate nei tray chirurgici.

Si raccomanda di verificare sempre che lo stop sia inserito alla altezza desiderata. Un inserimento non completo può ridurre l'altezza della preparazione. Eventuali difficoltà di inserimento si possono risolvere allentando leggermente le alette degli stop, usando una pinzetta. Verificare anche che lo stop esiga sufficiente ritenzione. Una ritenzione troppo debole può far cadere lo strumento dalla frese durante l'intervento. Nel caso in cui lo stop diminuisca la capacità di ritenzione, è sufficiente stringere leggermente le alette, manualmente con una pinzetta.

**DRIVER**

Sono dispositivi con la doppia funzione di carrier, che consentono di prelevare gli impianti dalla loro confezione senza contaminarli, ovvero senza toccare la superficie, e di trasportarli al cavo orale senza mai toccarli, e la funzione di driver di avviamento, trasmettendo il moto rotatorio dal micromotore agli impianti consentendone l'avviamento nei siti preparati. Movimenti a leva devono essere evitati perché aumentano i rischi di frattura. I driver sono diversi, in funzione dei diversi sistemi implantologici. I dettagli tecnici relativi ad ogni singolo sistema si trovano nei manuali chirurgici e nei cataloghi. Si raccomanda di prenderne visione prima dell'uso.

I cacciaviti che vengono utilizzati per l'avvitamento di viti per pilastri, o viti protesiche, si devono essere utilizzati con controllo del torque di serraggio: - Viti passanti per serrare sugli impianti pilastri e abutment: 20-25 Ncm - Viti passanti per serrare sovrastrutture protesiche agli abutment: 20-25 Ncm - Avvitamento di componenti che si avviano direttamente agli impianti (es. attacchi sferici, alcuni tipi di abutment che non hanno la vite passante ma fanno corpo unico con la vite): 30 Ncm

- Viti passanti per serrare sovrastrutture direttamente sugli impianti (senza utilizzo di abutment intermedii): 20-25 Ncm  
Nel caso di avvitamento di viti transmucose di guarigione si raccomanda di non superare 8-10 Nm di torque. Torque di serraggio troppo elevati possono indebolire la struttura meccanica delle viti e compromettere la stabilità protesica, con possibili danni alla connessione implantare.

**TRAY CHIRURGICI**

Sono dei pratici tray all'interno dei quali è disponibile e organizzata in maniera ergonomica tutta la strumentazione necessaria per la chirurgia e la protesi di impianti dentali Bio Implant. Si rimanda ai singoli cataloghi e manuali di utilizzo per informazioni dettagliate circa il contenuto dei singoli kit e le procedure di utilizzo.

**DESTINAZIONE D'USO**

Ai fini della Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D.L. 46/97 del 26/3/97, allegato IX e relativi aggiornamenti ed emendamenti, Kristal S.r.l. si dichiara fabbricante degli strumenti chirurgici per impianti dentali Bio Implant e ne identifica la classe di rischio come indicato di seguito:

- Frese chirurgiche (lanceolate, super-cut, coniche, prelevatrici d'osso, svasatori, profilatori d'osso) e Prolunga per frese, Stop per frese, Driver, e Avvitatori/Cacciaviti. Dispositivi Medici invasivi di tipo chirurgico per uso temporaneo (per una durata inferiore ai 60 minuti continuativi), riutilizzabili, in confezione NON STERILE, Classe di Rischio 2a secondo le regole 6 dell'allegato IX
- Tray chirurgici: Dispositivi Medici, in confezione NON STERILE, riutilizzabili; Classe di Rischio 2a perché contengono parte o tutta la strumentazione su citata, necessaria per la chirurgia e la protesi di impianti dentali Bio Implant

L'uso e la manipolazione del prodotto è riservata al personale medico e odontoiatrico con le necessarie abilitazione e preparazione professionale.

**IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE**

Il fabbricante degli strumenti chirurgici per impianti dentali oggetto delle presenti Istruzioni d'uso è: Kristal Srl  
Sede legale: Via Cogorano, 25 - 57123 Livorno (LI) - Italia  
Sede operativa: Via Edison, 14 - 20090 Trezzano S/N (MI) - Italia  
Tel. +39 024453401 - info@kristalrsl.net - www.kristalrsl.net

**MATERIA PRIMA UTILIZZATA**

I materiali utilizzati per la produzione degli strumenti chirurgici per impianti dentali fabbricati da Kristal Srl sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per la loro destinazione d'uso, in conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con legge 46/97, Allegato I Requisiti Essenziali, punto 7.1. Sono prodotti, in funzione del tipo di componente, in:

- Titanio grado 5 (Ti6Al-4V)
  - Acciaio AISI 630
- Si raccomanda di verificare con i pazienti l'eventuale allergia alle materie prime elencate. Si rimanda al sito www.kristalrsl.net per le schede tecniche dettagliate di tutti i materiali utilizzati, per la verifica delle relative composizioni chimiche e per le caratteristiche fisico-meccaniche.

**AVVERTENZE**

Gli strumenti chirurgici Bio Implant sono venduti in confezione NON STERILE. Prima di utilizzarli devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati, secondo le istruzioni riportate più avanti. Il mancato rispetto di questa avvertenza può causare infezioni al paziente.

È opportuno raccogliere e archiviare una documentazione clinica, radiologica e radiografica completa. Su ogni confezione vengono riportati il codice, la descrizione del contenuto e il numero di lotto. Questi stessi dati sono indicati anche sulle etichette poste all'interno delle confezioni e devono sempre essere citati dal medico per qualsiasi comunicazione in merito. Nel manipolare i dispositivi, sia durante l'utilizzo che durante le operazioni di pulizia e sterilizzazione, si raccomanda di utilizzare sempre dei guanti chirurgici per la protezione individuale da contaminazioni batteriche. La mancata osservanza di queste regole può comportare infezioni incrociate. La confezione è conforme alle norme Europee.

**CONTROINDICAZIONI**

Nella valutazione del paziente, oltre a considerare l'idoneità alla riabilitazione implantoprotesica, è generalmente necessario tenere conto delle controindicazioni valide per gli interventi di chirurgia odontoiatrica.

- Tra queste si menzionano:
- Alterazioni della catena ematica della coagulazione, terapie eseguite con anticoagulanti
  - Disturbi di cicatrizzazione o di rigenerazione ossea come ad es.:  
- Diabete mellito non compensato
  - Malattie metaboliche o sistemiche del ricambio che compromettono la rigenerazione dei tessuti con particolare incidenza sulla cicatrizzazione e sulla rigenerazione ossea
  - Abuso di alcool e tabacco ed uso di droghe
  - Terapie immunosoppressive come ad es.: chemioterapia e radioterapia
  - Infezioni e infiammazioni come ad es.: periodontiti, gengiviti
  - Carenze igiene orale
  - Inadeguata motivazione
  - Difetti dell'occlusione e/o dell'articolazione così come un insufficiente spazio interocclusale
  - Inadeguato processo alveolare

Le frese devono essere usate con prudenza in casi di bassa densità ossea, e i siti devono essere adeguatamente sottopreparati. Preferibilmente usare dei condensatori ossei.

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentano cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicotabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Gli impianti destinati a sostenere la protesi sono dispositivi medici che vengono inseriti nel cavo orale nell'ambito di un intervento chirurgico, e in quanto tali prevedono ulteriori restrizioni d'uso, per le quali si rimanda alle Istruzioni d'Uso relative alle fixture implantari.

**SINTOMI COLLATERALI**

- Tra le manifestazioni che accompagnano gli interventi di chirurgia possono verificarsi:
- Tumorazioni locali temporanee, edemi, ematomi.
  - Limitazioni temporanee della sensibilità.
  - Limitazioni temporanee delle funzioni masticatorie.
  - Microemorragie post-operative nelle 12/24 ore successive.

**PULITURA/DISINFESTAZIONE/STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE**

Tutti gli strumenti chirurgici per impianti dentali Bio Implant sono venduti in confezione NON STERILE. Prima dell'utilizzo, devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. Tali processi devono essere eseguiti prima del primo utilizzo, e prima di ogni successivo riutilizzo. La ripetizione dei processi descritti in questo paragrafo ha un effetto minimo su questi dispositivi. Deve sempre essere verificata la corretta funzionalità degli strumenti prima del loro utilizzo. In presenza di segni di usura gli strumenti devono essere immediatamente sostituiti con dispositivi nuovi. In particolare si raccomanda di verificare sempre la corretta ritenzione degli avvitatori all'interno dei pozetti di ingaggio sulla testa delle viti che devono essere prelevate ed avvitate con gli stessi. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'insorgere di infezioni incrociate e complicanze intraoperatorie.

**PULITURA**

Contenitori e trasporto da utilizzare per il lavaggio: non ci sono particolari requisiti. In caso di pulitura automatizzata: utilizzare vasca a ultrasuoni uti-

lizzando una idonea soluzione detergente. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti neutri. La concentrazione della soluzione e la durata del lavaggio devono attenersi alle indicazioni del fabbricante della stessa. Utilizzare acqua demineralizzata per prevenire la formazione di macchie ed aloni. Al momento dello scarico, controllare i recessi dei dispositivi, i fori, ecc. per verificare la completa rimozione di residui. Se necessario, ripetere il ciclo o utilizzare la pulitura manuale.

In caso di pulitura manuale: utilizzare un idoneo detergente neutro, attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante dello stesso. Spazzolare i prodotti con setole morbide, sotto abbondante acqua corrente. Utilizzando la spazzola, applicare la soluzione detergente a tutte le superfici. Risciacquare con acqua distillata per almeno 4 minuti. Accertarsi che l'acqua corrente passi in abbondanza attraverso eventuali fori.

Nel caso di frese con irrigazione interna, si utilizzino gli appositi spilli in dotazione ai manipoli per assicurarsi che i fori di irrigazione siano stati completamente puliti e liberati dai residui di frustoli ossei o dai tessuti biologici. Dopo il risciacquo asciugare completamente i dispositivi e imbustarli in idonee buste di sterilizzazione. In caso si esegua un ciclo di essiccazione come parte del ciclo di un'apparecchiatura di lavaggio e disinfezione, non superare i 120°C.

**STERILIZZAZIONE**

Le autoclave sotto vuoto, e sterilizzare con la seguente modalità:  
- Autoclava = 121 ± 124°C, con ciclo autoclave minimo di 20 minuti e ciclo di asciugatura di 15 minuti.

**CONSERVAZIONE**

Dopo la sterilizzazione, il prodotto deve rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione. Le buste devono essere aperte solo immediatamente prima del riutilizzo. Le buste per sterilizzare sono normalmente in grado di mantenere la sterilità al loro interno, salvo danneggiamento dell'involucro. Si ponga quindi attenzione a non utilizzare componenti se le buste in cui erano conservati presentano danneggiamenti e a riutilizzarli in buste nuove prima del loro riutilizzo. Il periodo di conservazione dei prodotti sterilizzati all'interno delle buste non deve superare quello raccomandato dal produttore delle buste stesse. Il prodotto deve essere conservato in luogo fresco e asciutto, al riparo da raggi solari diretti, acqua e fonti di calore.

**INFERIMENTI NORMATIVI**

La progettazione e la produzione delle componenti chirurgiche è eseguita in conformità alle direttive e norme armonizzate più aggiornate per quanto concerne i materiali utilizzati, i processi produttivi, le informazioni fornite e gli imballaggi.

**PROCEDURE DI SMALTIMENTO**

Gli strumenti chirurgici, se utilizzati, devono essere assimilate per il loro smaltimento a rifiuti biologici, secondo le norme vigenti a livello locale.

**RESPONSABILITÀ DEL PRODOTTO DIFETTOSO E TERMINI DI GARANZIA**

La cura ottimale del paziente e l'attenzione alle sue esigenze sono condizioni necessarie per il successo implantologico ed è necessario quindi selezionare attentamente il paziente, informarlo dei rischi inerenti e dei doveri associati al trattamento ed incoraggiarlo a cooperare con l'odontoiatra per il buon esito del trattamento stesso.

Occorre pertanto che il paziente mantenga una buona igiene, confermata durante i check-up ed appuntamenti di controllo; essa deve sempre essere assicurata e documentata come, peraltro, vanno osservate e documentate le indicazioni e le prescrizioni del medico.

Le istruzioni fornite da Kristal Srl sono disponibili al momento del trattamento ed accettate dalla pratica odontoiatrica; occorre osservarle ed applicarle in tutte le fasi di cura: dall'anamnesi del paziente ai check-up post operatori. La garanzia copre unicamente i difetti accertati di produzione, previo invio del pezzo identificato da codice articolo e lotto, entro il periodo di validità della garanzia. Le clausole di garanzia sono disponibili sul sito www.kristalrsl.net

**DATA E VALIDITÀ DELLE PRESENTI ISTRUZIONI D'USO**

Le presenti istruzioni d'uso hanno validità e decorrenza da gennaio 2019.

**CONTRA-ANGLE SURGICAL INSTRUMENTS**

**PRODUCT IDENTIFICATION**

Surgical instruments related to implant systems manufactured by Kristal Srl are medical devices intended for use in the oral cavity, for temporary use (continuous duration not exceeding 60 minutes), reusable, in NOT STERILE packaging.

The functions of the surgical instruments are:

- preparation of sites for Bio Implant implants
  - the insertion of the plants in the sites
  - the tightening and unscrewing of all connection screws (cap screws, healing transgingival screws, abutment screws, abutments, prosthetic screws, transfer screws, etc...).
- The surgical instruments manufactured by Kristal Srl are intended for use with dental implants, also manufactured by Kristal Srl. The use of surgical instruments for operations with implants other than those manufactured by Kristal Srl limits the responsibility of Kristal Srl and cancel the product warranty (see section "Defective Product Liability and Warranty Terms" below). We are not responsible for the use of non-original equipment.

**DESCRIPTION AND USE**

The information in these operating instructions complete the instructions in the catalogs/manuals. Request a copy from Kristal Srl if you do not have it. All the devices are identified by the instrument code, which is reported with a laser marking on the body of the same. If the space does not allow to return the complete code, the elements that allow to identify the device in a univocal way (eg diameter or length) are however marked.

Within the implant systems Bio Implant is defined a color code that helps to identify the diameters of the instruments to be used depending on the implant diameter or the measurement of the platform. The color code legend is explained in the catalogs and surgical manuals of the individual implant systems. The instruments covered by these operating instructions (surgical drills and extension cutters, drivers, surgical trays) are intended for mechanical use, ie they have a shank with a contra-angle attachment and must be used with a suitable micromotor. Incorrect insertion of the instruments into the handpieces can lead to instrument vibrations, excessive rotations, premature wear and shank bending. It is recommended to use only surgical micromotors suitable for use. It is recommended to have the micromotors periodically checked by the manufacturers, according to the individual indications of the same, to prevent possible malfunctions (eg axis displacements of the transmission shafts, worn or malfunctioning pliers, etc...). Failure to follow the instructions provided may cause surgical problems and damage to the patient's health.

**DRILLS AND EXTENSION CUTTERS**

They are sharp instruments, to be used for the preparation of surgical sites for dental implants. They have different morphologies: lanceolate, super-cut, conical, bone trap, countersinkers, bone profilers. Depending on the implant system to which they belong, they are or are not equipped with internal irrigation, have notches of depth to allow the determination of the working depth, have or not the predisposition to hook a stop depth. Refer to the catalogs of the individual implant systems for detailed technical specifications. The drills produce a hole that is longer than the insertion depth of the instrument. This greater length is linked to the measurement of the tip of the instrument. The exact measurements of the depth of the holes determined by the drills are shown in all the catalogs and surgical manuals of the implant systems.

It is recommended to use the rotation speeds indicated in the single catalogs or surgical manuals, to avoid the development of bone necrosis. Lever movements increase the risk of fracture of instruments, therefore they must be avoided. In general, sudden changes in speed must be avoided. Never apply pressure such as to stop the rotation of the instrument by force. This could lead to excessive heat increase in the tissues affected by the cut, resulting in bone necrosis, and ruining both the instrument and the device used (micromotor). This could also mean breaking the instrument itself. It is also recommended to work intermittently, to avoid overheating and wear of the working

part and undue increase of heat in the tissues affected by the cut. The use of appropriate refrigeration liquid is recommended. In the absence of adequate irrigation bone necrosis may be generated.

The consumption of the drills depends largely on the type and density of the milled bone: harder bone means greater wear of the instruments. It is recommended, for greater safety and prudence with respect to the wear resistance of the device, that the drills are used for no more than 20 cycles of work or earlier if the tools lose their cutting capacity. The recommended 20 cycles represent an average figure. It is recommended to check the maintenance status of the residual cutting capacity after each intervention.

Kristal Srl assumes no responsibility in case of excess use. The drills must never be resharpened before use. Never use damaged, bent or worn tools. An extension cutters are available, to be used when the total length of the instruments is too short depending on the presence of adjacent teeth that do not allow the head to pass through the handpiece. If you are using it, make sure that the shank of the cutter is inserted correctly and completely. An incomplete insertion determines eccentricity of rotation of the cutter.

**STOP FOR DRILLS**

They are devices to be inserted on the drills prepared to receive them. They allow to limit the working length of a cutter at a predetermined height. The measurements are shown on the catalogs, on the surgical manuals and screen printed in the surgical trays. Always check that the stop is inserted at the desired height. An incomplete insertion can reduce the height of the preparation. Possible insertion difficulties can be solved by slightly loosening the stop tabs, using tweezers. Also verify that the stop performs sufficient retention. Low weak retention can cause the instrument to fall off the drill during surgery. In the event that the stops diminish the retention capacity, simply tighten the fins slightly, either manually or using tweezers.

**DRIVER**

They are devices with the dual function of carrier, which allow you to take the implants from their packaging without contaminating them, that is without touching the surface, and to transport them to the oral cavity without ever touching them, and the function of screwing driver, transmitting the rotary motion from the micromotor to the implants allowing the screwing in the prepared sites.

Lever movements should be avoided because they increase the risk of fracture. The drivers are different, depending on the different implant systems. The technical details of each individual system can be found in the surgical manuals and catalogs. It is recommended to read it before use.

Screwdrivers that are used for screwing abutment screws or prosthetic screws must be used with tightening torque control:

- Through screws to tighten on the pillar and abutment implants: 20-25 Ncm
- Through screws for tightening prosthetic superstructures to abutments: 20-25 Ncm

- Screwing of components that screw directly to the implants (eg spherical attachments, some types of abutments that do not have a through screw but make a single body with the screw): 30 Ncm

- Through screws for clamping superstructures directly on the implants (without using intermediate abutments): 20-25 Ncm

In the case of screwing of transmucous healing screws it is recommended not to exceed 8-10 Nm of torque. Too much tightening torque can weaken the mechanical structure of the screws and compromise prosthetic stability, with possible damage to the implant connection.

**SURGICAL TRAY**

They are practical trays within which all the necessary instruments for the surgery and the prosthesis of Bio Implant dental implants are available and organized in an ergonomic way.

Please refer to the individual catalogs and user manuals for detailed information about the contents of the individual kits and the procedures for use. For the purposes of Directive 93/42/EEC implemented in Italy with D.L. 46/97 of 26/3/97, Annex I and related updates and amendments, Kristal Srl declares the manufacturer of the surgical instruments for Bio Implant dental implants and identifies the risk class as follows:

- Surgical drills (lanceolate, super-cut, conical, bone pickers, countersinkers, bone profiling) and Drill extension, Stop for drills, Drivers, and Screwdrivers/Screwdrivers: Surgical medical devices invasive for temporary use (for a duration of less than 60 continuous minutes), reusable, in NOT STERILE packaging, Risk Class 2a according to the rules of Annex IX
- Surgical Tray: Medical Devices, in NOT STERILE packaging, reusable; Hazard Class 2 because they contain part or all of the aforementioned instruments, necessary for the surgery and the prosthesis of Bio Implant dental implants. The use and handling of the product is reserved for medical and dental personnel with the necessary qualifications and professional preparation.

**IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER**

The manufacturer of surgical instruments for dental implants covered by these Instructions for Use is: Kristal Srl  
Registered office: Via Cogorano, 25 - 57123 Livorno (LI) - Italy  
Operating office: Via Edison, 14 - 20090 Trezzano S/N (MI) - Italy  
Tel. +39 024453401 - info@kristalrsl.net - www.kristalrsl.net

**RAW MATERIAL USED**

The materials used for the production of surgical instruments for dental implants manufactured by Kristal Srl have been selected on the basis of the properties indicated for their intended use, in compliance with Directive 93/42/EEC implemented in Italy by Law 46/97, Annex I Essential Requirements, point 7.1. They are produced, depending on the type of component, in:

- Titanium grade 5 (Ti6Al-4V)
- AISI 630 steel

It is recommended to check with patients any allergy to the listed raw materials. Please refer to the website www.kristalrsl.net for detailed technical data sheets of all the materials used, for the verification of the relative chemical compositions and for the physical-mechanical characteristics.

**WARNINGS**

The Bio Implant surgical instruments are sold in NOT STERILE packaging. Be-fre using them, they must be cleaned, disinfected and sterilized according to the instructions given below. Failure to comply with this warning may cause patient infections. It is advisable to collect and file a complete clinical, radio-logical and radiographic documentation.

The code, the description of the content and the lot number are shown on each package. These same data are also indicated on the labels placed inside the packs and will always be quoted by the doctor for any communication on the matter.

When handling devices, both during use and during cleaning and sterilization operations, it is recommended to always use surgical gloves for personal protection against bacterial contamination. Failure to follow these rules can result in cross infections. The package complies with European standards.

**CONTRAINDICATIONS**

In evaluating the patient, in addition to considering the suitability for implant prosthetic rehabilitation, it is generally necessary to take into account the contraindications valid for dental surgery.

- Among these are mentioned:
- Alterations of the blood coagulation chain, therapies performed with anticoagulants
  - Scarring or bone regeneration disorders such as:  
- Non-compensated diabetes mellitus
  - Metabolic or systemic diseases of the part that compromise the regeneration of tissues with particular impact on cicatrization and bone regeneration
  - Abuse of alcohol and tobacco and use of drugs
  - Immunosuppressive therapies such as chemotherapy and radiotherapy
  - Infections and inflammations such as: periodontitis, gingivitis
  - Lack of oral hygiene
  - Inadequate motivation
  - Defects of occlusion and/or joint as well as insufficient interocclusal space
  - Inadequate abutment/prosthetic
- The drills must be used with caution in cases of low bone density, and the

sites must be adequately underprepared. Preferably use bone condensers. The insertion of implants and implant prostheses is contraindicated in patients with poor general health, poor or insufficient oral hygiene, impossibility or lack of control over general conditions, or who have previously undergone organ transplants.

In addition, psycholabile patients, or those who abuse alcohol or drugs, with insufficient motivation or insufficient cooperation must be discarded. Patients with bad periodontal status must be previously treated and recovered. In case of lack of bone substance or poor quality of the receiving bone, such that the stability of the implant can be impaired, an appropriate guided tissue regeneration must be carried out beforehand. They also represent a contraindication: titanium allergy, acute or chronic infectious diseases, chronic subacute maxillary osteitis, systemic diseases, endocrine disorders, diseases with consequent microvascular disorders, pregnancy, lactation, previous exposure to radiation, hemophilia, granulocytopenia, steroid use, diabetes mellitus, renal failure, fibrous dysplasia. Implants intended to support the prosthesis are medical devices that are inserted into the oral cavity as part of a surgical procedure, and as such provide for further restrictions of use, for which reference should be made to the Instructions for Use relating to implant fixtures.

**COLLATERAL SYMPTOMS**

Among the manifestations that accompany the surgery can occur:

- Temporary local swelling, edema, hematomas.
- Temporary limitations of sensitivity.
- Temporary limitations of masticatory functions.
- Post-operative microhaemorrhages in the next 12/24 hours.

**CLEANING/DISINFECTION/STERILIZATION/CONSERVATION**

All Bio Implant dental implants are sold in NON-STERILE condition. Before use, they must be cleaned, disinfected and sterilized. These processes must be performed before the first use, and before each subsequent reuse. Repetition of the processes described in this section has a minimal effect on these devices. The correct functionality of the instruments must always be checked before their use. In the presence of signs of wear, the instruments must be replaced immediately with new devices. In particular, it is recommended to always check the correct retention of the screwdrivers inside the mounting wells on the head of the screws that must be removed and screwed with them. Failure to follow these indications may result in cross infection and intraoperative complications.

**CLEANING**

Containers and transport to be used for washing: there are no particular requirements.

In the case of automated cleaning: use an ultrasonic tank using a suitable cleaning solution. It is recommended to use only neutral detergents. The concentration of the solution and the duration of the washing must follow the manufacturer's instructions. Use demineralized water to prevent the formation of stains and stains.

When unloading, check the recesses of the devices, the holes, etc. to verify the complete removal of residues. If necessary, repeat the cycle or use manual cleaning.

In the case of manual cleaning: use a suitable neutral detergent, following the manufacturer's instructions for use. Brush the products with soft brushes, under plenty of running water. Using the brush, apply the cleaning solution to all surfaces. Rinse with distilled water for at least 4 minutes. Make sure that running water passes in abundance through any holes.

In the case of drills with internal irrigation, use the special pins supplied with the handpieces to make sure that the irrigation holes have been completely cleaned and free from the residues of bone fistules or biological tissues. After rinsing, completely dry the devices and bag them in suitable sterilization bags. If a drying cycle is carried out as part of the cycle of a washing and disinfecting appliance, do not exceed 120° C.

**STERILIZATION**

In a vacuum autoclave, and sterilize in the following way:

- Temperature = 121 ÷ 124° C, with a minimum autoclave cycle of 20 minutes and a drying cycle of 15 minutes.

**STORAGE**

After sterilization, the product must remain in the bags used for sterilization. Envelopes should only be opened immediately before re-use. The sterilization pouches are normally able to maintain sterility inside them, except for damage to the envelope. Therefore, be careful not to use components if the envelopes in which they were stored are damaged and re-sterilize them in new bags before re-use. The period of storage of the sterilized products inside the envelopes must not exceed that recommended by the manufacturer of the envelopes themselves. The product must be stored in a cool and dry place, away from direct sunlight, water and sources of heat.

**NONMATIVE REQUIREMENTS**

The design and production of the surgical components is performed in compliance with the most up-to-date harmonized standards and directives regarding the materials used, the production processes, the information supplied and the packaging.

**DISPOSAL PROCEDURES**

Surgical instruments, if used, must be assimilated for their disposal to biological waste, according to local regulations.

**RESPONSIBILITY OF THE DEFECTIVE PRODUCT AND GUARANTEE TERMS**

Optimal patient care and attention to their needs are necessary conditions for implant success and it is therefore necessary to carefully select the patient, inform him of the inherent risks and duties associated with the treatment and encourage him/her to cooperate with the dentist for the successful outcome of the treatment itself.

Therefore, the patient must maintain good hygiene, confirmed during check-ups and check-ups; it must always be ensured and documented as, moreover, the indications and instructions of the doctor must be observed and documented.

The instructions provided by Kristal Srl. they are available at the time of treatment and accepted by the dental practice; it is necessary to observe and apply them at all stages of treatment: from the patient's medical history to post-operative check-ups.

The warranty covers only the established production defects, after sending the piece identified by item code and lot, within the warranty period. The warranty terms are available on the website www.kristalsrl.net

**DATE AND VALIDITY OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE**

These instructions for use are valid and effective from January 2019.

**ISTRUMENTI QUIRURGICI CONTRA-ANGULOS**

**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

Instrumentos quirúrgicos relacionados con sistemas de implantes fabricados por Kristal Srl son dispositivos médicos destinados a ser utilizados en la cavidad bucal, para uso temporal (duración continua que no exceda los 60 minutos), reutilizables, en envases NO ESTÉRIL.

Las funciones de los instrumentos quirúrgicos son:

- Preparación de sitios para Bio Implant
- La inserción de las plantas en los sitios
- apretar y desatornillar todos los tornillos de conexión (tornillos de cabeza, tornillos de curación transgingival, pilares, pilares, tornillos protésicos, tornillos de transferencia, etc...).

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Kristal Srl están diseñados para su uso con implantes dentales, también fabricados por Kristal Srl El uso de instrumentos quirúrgicos para operaciones con implantes que no sean los fabricados por Kristal Srl limita la responsabilidad de Kristal Srl y cancela la garantía del producto (consulte la sección "Responsabilidad por productos defectuosos y términos de garantía" a continuación). No somos responsables por el uso de equipos no originales.

**DESCRIPCION Y USO**

La información en estas instrucciones de operación completa las instrucciones en los catálogos/manuales. Solicite una copia a Kristal Srl si no lo tiene.

Todos los dispositivos están identificados por el código del instrumento, que se reporta con una marca de láser en el cuerpo del mismo. Si el espacio no permite devolver el código completo, los elementos que permiten identificar el dispositivo de forma unívoca (por ejemplo, diámetro o longitud) están marcados.

Dentro de los sistemas de implantes, Bio Implant se define como un código de color que ayuda a identificar los diámetros de los instrumentos que se utilizarán según el diámetro del implante o la medida de la plataforma. La leyenda del código de color se explica en los catálogos y manuales quirúrgicos de los sistemas de implantes individuales. Los instrumentos cubiertos por estas instrucciones de operación (taladros quirúrgicos y cortadores de extensión, conductores, bandejas quirúrgicas) están diseñados para uso mecánico, es decir, tienen un vástago con un contra-ángulo y deben usarse con un micromotor adecuado. La inserción incorrecta de los instrumentos en las piezas de mano puede provocar vibraciones en los instrumentos, rotaciones excéntricas, desgaste prematuro y flexión del vástago. Se recomienda utilizar solo micromotores quirúrgicos adecuados para su uso. Se recomienda que los fabricantes verifiquen periódicamente los micromotores, de acuerdo con las indicaciones individuales de los mismos, para evitar posibles fallos de funcionamiento (por ejemplo, desplazamientos de los ejes de transmisión, alicates desgastados o defectuosos, etc.). El incumplimiento de las instrucciones proporcionadas puede causar problemas quirúrgicos y daños a la salud del paciente.

**TALADROS QUIRURGICOS Y CORTADORES DE EXTENSION**

Son instrumentos afilados, que se utilizan para la preparación de sitios quirúrgicos para implantes dentales. Tienen diferentes morfologías: lanceoladas, super-cortadas, cónicas, trampa para huesos, avellanadores, perfiladores de huesos. Dependiendo del sistema de implante al que pertenece, están o no equipados con irrigación interna, tienen muescas de profundidad para permitir la determinación de la profundidad de trabajo, tienen o no la predisposición para enganchar una profundidad de tope. Consulte los catálogos de los sistemas de implantes individuales para obtener especificaciones técnicas detalladas. Los taladros producen un agujero que es más largo que la profundidad de inserción del implante. Esta mayor longitud está vinculada a la medida de la punta del instrumento. Las medidas exactas de la profundidad de los orificios determinada por los taladros se muestran en todos los catálogos y manuales quirúrgicos de los sistemas de implantes. Se recomienda utilizar las velocidades de rotación indicadas en los catálogos individuales o manuales quirúrgicos, para evitar el desarrollo de necrosis ósea. Los movimientos de palanca aumentan el riesgo de fractura de los instrumentos, por lo que deben evitarse. En general, deben evitarse los cambios bruscos de velocidad. Nunca aplique presión como para detener la rotación del instrumento por la fuerza. Esto podría provocar un aumento excesivo de calor en los tejidos afectados por el corte, lo que provocaría una necrosis ósea y arruinaría tanto el instrumento como el dispositivo utilizado (micromotor). Esto también podría significar romper el propio instrumento. También se recomienda trabajar de forma intermitente, para evitar el sobrecalentamiento y el desgaste de la parte de trabajo y el aumento indebido de calor en los tejidos afectados por el corte. Se recomienda el uso de líquido refrigerante adecuado. En ausencia de riesgo adecuado se puede generar necrosis ósea.

El consumo de los taladros depende en gran medida del tipo y la densidad del hueso molido: el hueso más duro significa una mayor desgaste de los instrumentos. Se recomienda, para una mayor seguridad y prudencia con respecto a la resistencia al desgaste del dispositivo, que los taladros no se utilicen durante más de 20 ciclos de trabajo o antes si las herramientas pierden su capacidad de corte. Los 20 ciclos recomendados representan una cifra segura. Se recomienda verificar el estado de mantenimiento de la capacidad de corte residual después de cada intervención.

Kristal Srl no asume ninguna responsabilidad en caso de exceso de uso. Los taladros nunca deben afilarse antes de su uso. Nunca utilice herramientas dañadas, dobladas o desgastadas.

Se dispone de un cortador de extensión, que se utiliza cuando la longitud total de los instrumentos es demasiado corta, dependiendo de la presencia de dientes adyacentes que no permiten que la cabeza pase a través de la pieza de mano. Si lo está utilizando, asegúrese de que el vástago del cortador está insertado correcta y completamente. Una inserción incompleta determina la excentricidad de rotación del cortador.

**PARADA PARA EJERCICIOS**

Son dispositivos que se insertan en los taladros preparados para recibirlos. Permiten limitar la longitud de trabajo de un cortador a una altura predefinida. Las mediciones se muestran en los catálogos, en los manuales quirúrgicos y en la pantalla impresa en las bandejas quirúrgicas.

Compruebe siempre que el tope está insertado a la altura deseada. Una inserción incompleta puede reducir la altura de la preparación. Las posibles dificultades de inserción pueden solucionarse apoyando ligeramente las lengüetas de tope, utilizando pinzas. También verifique que la parada realice una retención suficiente. Una retención demasiado débil puede hacer que el instrumento se caiga del taladro durante la cirugía. En el caso de que los topes disminuyan la capacidad de retención, simplemente apriete las aletas ligeramente, ya sea manualmente o usando pinzas.

**CONDUCTOR**

Son dispositivos con la doble función de portador, que le permiten sacar los implantes de su embalaje sin contaminarlos, es decir, sin tocar la superficie, y transportarlos a la cavidad bucal sin tocarlos, y la función de atorillar el destornillador, transmitiendo el movimiento giratorio desde el Micromotor a los implantes permitiendo el atorillado en los sitios preparados. Los movimientos de palanca deben evitarse porque aumentan el riesgo de fractura. Los controladores son diferentes, dependiendo de los diferentes sistemas de implantes. Los detalles técnicos de cada sistema individual se pueden encontrar en los manuales quirúrgicos y catálogos. Se recomienda leerlo antes de usar. Los destornilladores que se utilizan para atorillar tornillos de pilar o tornillos protésicos deben usarse con el control de par de apriete:

- A través de tornillos para apretar el par y los implantes de pilar: 20-25 Ncm.
- Tornillos pasantes para apretar las superestructuras protésicas a los pilares: 20-25 Ncm.
- Atornillado de los componentes que se atornillan directamente a los implantes (p. Ej., Accesorios esféricos, algunos tipos de pilares que no tienen un tornillo pasante pero que forman un solo cuerpo con el tornillo): 30 Ncm
- Tornillos pasantes para sujetar las superestructuras directamente sobre los implantes (sin utilizar pilares intermedios): 20-25 Ncm

En el caso de atornillar los tornillos de curación transmucosos, se recomienda no exceder los 8-10 Ncm de torque. Demasiado par de apriete puede debilitar la estructura mecánica de los tornillos y comprometer la estabilidad protésica, con posibles daños a la conexión del implante.

**BANDEJA QUIRURGICA**

Son bandejas prácticas en las que todos los instrumentos necesarios para la cirugía y las prótesis de implantes dentales Bio Implant están disponibles y organizados de forma ergonómica. Consulte los catálogos individuales y los manuales del usuario para obtener información detallada sobre el contenido de los kits individuales y los procedimientos de uso.

**DESTINO DE USO**

A los efectos de la Directiva 93/42/CEE, implementada en Italia con D.L. 46/97 de 26/3/97, Anexo IX y actualizaciones y enmiendas relacionadas, Kristal S.r.l. declara el fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales Bio Implant e identifica la clase de riesgo de la siguiente manera:

- Taladros quirúrgicos (lanceolados, supercortados, cónicos, recolectores de huesos, avellanadores, perfilado óseo) y extensión de taladro, topes para taladros, controladores y destornilladores / destornilladores: dispositivos médicos quirúrgicos invasivos para uso temporal (para una duración de menos de 60 minutos continuos), reutilizables, en empaque NO ESTÉRIL, Clase de riesgo 2a de acuerdo con las reglas 6 del Anexo IX;
- Bandeja quirúrgica: Dispositivos médicos, en envases NO ESTÉRIL, reutilizables; Clase de riesgo 2a porque contienen parte o la totalidad de los instrumentos mencionados, necesarios para la cirugía y la prótesis de implantes dentales Bio Implant. El uso y manejo del producto está reservado para el personal médico y dental con las calificaciones necesarias y la preparación profesional.

**IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE**

El fabricante de instrumentos quirúrgicos para implantes dentales cubiertos por estas Instrucciones de uso es: Kristal Srl  
 Oficina registrada: Via Cogorano, 25 - 57123 Livorno (LI) - Italia  
 Oficina de operaciones: Via Edison, 14 - 20090 Trezzano S/N (MI) - Italia  
 Ph. +39 024453401 - info@kristalsrl.net - www.kristalsrl.net

**MATERIAL BRUTO UTILIZADO**

Los materiales utilizados para la producción de instrumentos quirúrgicos para implantes dentales fabricados por Kristal S.r.l. han sido seleccionados sobre la base de las propiedades indicadas para su uso previsto, de conformidad con la Directiva 93/42/EEC implementada en Italia por la Ley 46/97, Anexo I Requisitos Esenciales, punto 7.1.

Se producen, según el tipo de componente, en:

- Titanio grado 5 (Ti6Al-4V)
- Acero AISI 303

Se recomienda verificar con los pacientes cualquier alergia a las materias primas enumeradas.

Consulte el sitio web www.kristalsrl.net para obtener las hojas de datos técnicos detallados de todos los materiales utilizados, para la verificación de las composiciones químicas relativas y para las características físico-mecánicas.

**ADVERTENCIAS**

Los instrumentos quirúrgicos Bio Implant se venden en envases NO ESTÉRIL. Antes de usarlos, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan a continuación. El incumplimiento de esta advertencia puede causar infecciones en el paciente.

Es recomendable recopilar y presentar una documentación clínica, radiológica y radiológica completa.

El código, la descripción del contenido y el número de lote se muestran en cada paquete. Estos mismos datos también se indican en las etiquetas colocadas dentro de los paquetes y siempre deben ser citados por el médico para cualquier comunicación al respecto.

Al manipular y esterilizar, tanto durante el uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, se recomienda usar siempre guantes quirúrgicos para la protección personal contra la contaminación bacteriana. El incumplimiento de estas reglas puede resultar en infecciones cruzadas.

El paquete cumple con las normas europeas.

**CONTRAINDICACIONES**

Al evaluar al paciente, además de considerar la idoneidad para la rehabilitación protésica con implantes, generalmente es necesario tener en cuenta las contraindicaciones válidas para la cirugía dental.

Entre estos se mencionan:

- Alteraciones de la cadena de coagulación sanguínea, terapias realizadas con anticoagulantes.
- Trastornos de cicatrización o regeneración ósea como:
  - Diabetes mellitus no compensada.
  - Enfermedades metabólicas o sistémicas de la parte que comprometen la regeneración de los tejidos con un impacto particular en la cicatrización y la regeneración ósea.
  - Abuso de alcohol y tabaco y uso de drogas.
  - Terapias inmunosupresoras como la quimioterapia y la radioterapia.
- Infecciones e inflamaciones como: periodontitis, gingivitis
- Falta de higiene bucal.
- Motivación inadecuada
- Defectos de oclusión y/o articulación, así como espacio interodusal insuficiente
- Proceso alveolar inadecuado.

Los ejercicios deben usarse con precaución en casos de baja densidad ósea, y los sitios deben estar insuficientemente preparados.

Preferiblemente use condensadores óseos.

La inserción de implantes y prótesis de implantes está contraindicada en pacientes con mala salud general, higiene oral deficiente o insuficiente, imposibilidad o falta de control sobre las condiciones generales, o que hayan sido sometidos previamente a trasplantes de órganos. Además, los pacientes psicofóbicos, o aquellos que abusan del alcohol o las drogas, con motivación insuficiente o cooperación insuficiente deben ser descartados. Los pacientes con mal estado periodontal deben ser tratados y recuperados previamente. En caso de falta de sustancia ósea o de mala calidad del hueso receptor, de manera que la estabilidad del implante pueda verse afectada, se debe llevar a cabo una adecuada regeneración guiada del tejido de antemano. También representan una contraindicación: alergia al titanio, enfermedades infecciosas agudas o crónicas, osteitis aguda subaguda crónica, enfermedades sistémicas, trastornos endocrinos, enfermedades con los trastornos microvasculares consecuentes, embarazo, lactancia, exposición previa a la radiación, hemofilia, granulocytopenia, uso de esteroides. Diabetes mellitus, insuficiencia renal, displasia fibrosa.

Los implantes destinados a apoyar la prótesis son dispositivos médicos que se insertan en la cavidad bucal como parte de un procedimiento quirúrgico y, como tal, brindan restricciones de uso adicionales, para lo cual se debe hacer referencia a las Instrucciones de uso relacionadas con los accesorios de implantes.

**SÍNTOMAS COLATERALES**

Entre las manifestaciones que acompañan a la cirugía pueden darse:

- Hinchazón local temporal, edema, hematomas
- Limitaciones temporales de la sensibilidad
- Limitaciones temporales de las funciones masticatorias
- Microhemorragias postoperatorias en las próximas 12/24 horas

**LIMPIEZA/DESINFECCION/ESTERILIZACION/CONSERVACION**

Todos los implantes dentales Bio Implant se venden en condiciones NO ESTÉRILES. Antes de su uso, deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Estos procesos deben realizarse antes del primer uso y antes de cada reutilización posterior. La repetición de los procesos descritos en esta sección tiene un efecto mínimo en estos dispositivos. La funcionalidad correcta de los instrumentos siempre debe verificarse antes de su uso. Ante la presencia de signos de desgaste, los instrumentos deben reemplazarse de inmediato con dispositivos nuevos. En particular, se recomienda verificar siempre la correcta retención de los destornilladores dentro de los pozos de montaje en la cabeza de los tornillos que deben quitarse y atorillarse con ellos. Si no se siguen estas indicaciones, se pueden producir infecciones cruzadas y complicaciones intraoperatorias.

**LIMPIEZA**

Recipientes y transporte a utilizar para el lavado: no hay requisitos particulares. En el caso de la limpieza automática: utilice un tanque de ultrasonidos con una solución de limpieza adecuada. Se recomienda utilizar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deben seguir las instrucciones del fabricante. Use agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas.

Al descargar, compruebe los rebajes de los dispositivos, los agujeros, etc... Verificar la eliminación completa de residuos. Si es necesario, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.

En caso de limpieza manual: use un detergente neutro adecuado, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Cepille los productos con cerdas suaves, bajo abundante agua corriente. Usando el cepillo, aplique la solución de limpieza a todas las superficies. Enjuague con agua desmineralizada durante al menos 4 minutos. Asegúrese de que el agua corriente pase en abundancia a través de los orificios.

En el caso de taladros con irrigación interna, use los pasadores especiales suministrados con las piezas de mano para asegurarse de que los orificios de irrigación se hayan limpiado por completo y estén libres de residuos de frustas óseas o tejidos biológicos.

Después del enjuague, seque completamente los dispositivos y colóquelos en bolsas de esterilización adecuadas.

Si se realiza un ciclo de secado como parte del ciclo de un aparato de lavado y desinfección, no exceda los 120° C.

**ESTERILIZACION**

En un autoclave al vacío, y esterilizar de la siguiente manera:

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

**CONSERVACION**

Después de la esterilización, el producto debe permanecer en las bolsas utilizadas para la esterilización. Los sobres solo deben abrirse inmediatamente antes de volver a utilizarlos. Las bolsas de esterilización normalmente son capaces de mantener la esterilidad dentro de ellas, a excepción del daño al sobre. Por lo tanto, tenga cuidado de no utilizar componentes si los sobres en los que estaban almacenados están dañados y vuélvalos a esterilizar en bolsas nuevas antes de volver a usarlos.

El periodo de almacenamiento de los productos esterilizados dentro de los sobres no debe exceder el recomendado por el fabricante de los sobres.

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

**REFERENCIAS REGULATORIAS**

El diseño y la producción de los componentes quirúrgicos se realizan de conformidad con las normas y directivas armonizadas más actualizadas en relación con los materiales utilizados, los procesos de producción, la información suministrada y el embalaje.

**PROCEDIMIENTOS DE DESECHO**

Los instrumentos quirúrgicos, si se utilizan, deben asimilarse para su eliminación a los desechos biológicos, de acuerdo con las regulaciones locales.

**RESPONSABILIDAD DE LOS TÉRMINOS DEFECTUOSOS DEL PRODUCTO Y GARANTIA**

El cuidado óptimo del paciente y la atención a sus necesidades son condiciones necesarias para el éxito del implante y, por lo tanto, es necesario seleccionar cuidadosamente al paciente, informarle sobre los riesgos inherentes y los deberes asociados con el tratamiento y alentarlos a cooperar con el dentista para obtener un resultado exitoso, del tratamiento en sí.

Por lo tanto, el paciente debe mantener una buena higiene, confirmada durante los chequeos y chequeos; Siempre debe asegurarse y documentarse, y además, las indicaciones e instrucciones del médico deben ser observadas y documentadas.

Las instrucciones proporcionadas por Kristal Srl están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptados por la clínica dental; Es necesario observarlos y aplicarlos en todas las etapas del tratamiento desde el historial médico del paciente hasta los controles postoperatorios.

La garantía cubre solo los defectos de producción establecidos, después de enviar la pieza identificada por código de artículo y lote, dentro del periodo de garantía. Los términos de la garantía están disponibles en el sitio web www.kristalsrl.net

**FECHA Y VALIDEZ DE ESTAS INSTRUCCIONES DE USO**

Estas instrucciones de uso son válidas y vigentes a partir de enero de 2019.

- Fabricante
- Manufacturer
- Productor
- Tenere lontano da fonti di calore
- Keep away from sources of heat
- Mantener lejos de fuentes de calor
- Tenere in un luogo asciutto
- Store in dry place
- Mantener en un lugar seco
- Vedere le istruzioni
- See instructions
- Ver las instrucciones
- Riferimento catalogo
- Catalogue reference
- Referencia catálogo
- Numero di lotto
- Batch number
- Referencia lote
- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato
- Do not use if container is damaged
- No utilizar si el embalaje presenta daños
- Monouso
- Disposable
- Desechable
- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Sterilized using irradiation
- Esterilizado por radiaciones ionizantes
- Non riutilizzare
- Do not reutilize
- No reesteriliza
- Attenzione
- Caution
- Atención
- Scadenza anno/mese
- Use by year/month
- Vence año/mes



Ref. 04003-K  
 Rev. 2 2019/01