

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los materiales que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. ya que contienen información esencial para evitar errores de utilización.

Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo implantológico. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto en la materia, el cual haya recibido la pertinente formación. Implant Microdent System S.L.U. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.

El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

INDICACIONES

Implant Microdent System S.L.U. ha desarrollado un instrumental quirúrgico destinado a la extracción de espigas fracturadas.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA PARA LA EXTRACCIÓN DE ESPIGAS FRACTURADAS MICRODENT

El sistema para la extracción de espigas está compuesto por los siguientes componentes:

- Guías de centrado particularizadas para cada tipo de conexión de los diferentes sistemas de implantes fabricados y comercializados por Implant Microdent System S.L.U.
- Llave para guía de centrado ref. LLGDC
- Fresa ref. FEX100.
- Punta de acero ref. PM100.
- Punzón ref. CP1010.
- Limpiador de rosca LRI180, 200, 220 o 250 según métrico (opcional).

El material relacionado anteriormente está fabricado en acero inoxidable a excepción de la fresa en material más fácilmente oxidable. El punzón cuadrado está tratado para mejorar su resistencia a la oxidación.

PRESENTACIÓN DEL SISTEMA PARA LA EXTRACCIÓN DE ESPIGAS FRACTURADAS MICRODENT

Envasado

Implant Microdent System S.L.U. garantiza que todos los componentes del sistema para la extracción de espigas fracturadas siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.

Los componentes que integran el sistema para la extracción de espigas se presentan envasados en blíster de forma unitaria. Se identificará el producto contenido mediante dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del blíster y otra en la caja que alberga al blíster.

Estado de suministro del sistema para la extracción de espigas fracturadas.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta en estado **no estéril** tal como se indica en su envase. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso.

Para proceder correctamente a la primera esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.

Se recomienda el proceso de esterilización de vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los parámetros recomendados según UNE-EN ISO 17665-1 y UNE-EN ISO 17665-2 son:

- Temperatura: 134° C
- Ciclo de esterilizado: 3'

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Son diversas las causas que pueden provocar la fractura de los tornillos de retención de la prótesis o cualquier otro componente. No obstante, en dos situaciones es muy importante recordar para evitar la fractura de los tornillos seguir fielmente las recomendaciones siguientes:

- La primera y quizás más frecuente es consecuencia del cálculo de distribución de las cargas de la prótesis, su efecto en el reparto de fuerzas acompañado de un deficiente ajuste pasivo.
- La otra causa va unida al excesivo par de apriete que se ejerce sobre el tornillo de retención, es imprescindible para ese fin utilizar una llave dinamométrica con control de esfuerzo que garantice, sin superar, el par de atornillado recomendado por Implant Microdent System para el apriete de sus distintos elementos roscados.

Los componentes del sistema para la extracción de espigas fracturadas Microdent forman parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Implant Microdent System S.L.U.

Cuando el instrumental quirúrgico haya entrado en contacto con agentes contaminantes, muy especialmente sangre y saliva, debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado en otro paciente.

Para una correcta limpieza del instrumental quirúrgico se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- No utilizar productos de limpieza o desinfección, a base de cloro o ácidos.
- Evitar todo producto que contenga un aldehído, dada la capacidad de estos para fijar las proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos los residuos postoperatorios que hayan quedado en la superficie o el interior del instrumental quirúrgico. Para esta labor utilizar un cepillo de cerdas de nylon.
- En el caso de fresas y otros instrumentos que presenten aristas de corte, evitar en la medida de lo posible los golpes y en contacto con otros instrumentos que puedan dañar la superficie y/o los filos de corte de las mismas.
- Inmediatamente después de proceder al proceso de limpieza, aclarar con agua destilada y secar meticulosamente.

Un secado incorrecto puede ser causa de aparición de puntos de oxidación superficial en los productos.

Antes de proceder a la utilización de los productos objeto de estas instrucciones de uso, es responsabilidad del usuario comprobar el estado de los mismos y si coincide con el uso que se pretende de él.

Los componentes del sistema para la extracción de espigas fracturadas están sometidos al desgaste por su uso, siendo responsabilidad del usuario la renovación periódica de estos productos.

Implant Microdent System S.L.U. aconseja que se disponga de productos de sustitución.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

PROTOCOLO DE UTILIZACIÓN

- **Protocolo de aplicación si se visualiza la espiga fracturada a nivel de la plataforma del implante.**

1. Despejar y limpiar exhaustivamente la zona de impurezas y restos de metal, especialmente en los espacios entre las roscas interna del implante y la rosca externa de la espiga fracturada. (No debe utilizarse ningún instrumento rotativo motorizado previo para intentar extraer la espiga).
2. Con la ayuda de la punta de acero referencia PM100 presionar suavemente la periferia de la espiga fracturada haciéndola girar con la punta de acero, en sentido contrario a las agujas del reloj. Este giro provocará la salida de la espiga, una vez se haya conseguido extraer unas décimas de milímetro será suficiente para proceder por medio de unas pinzas retirar el resto fracturado.







Prohibida su reproducción total o parcial, así como su distribución sin previo consentimiento de Implant Microdent System.

- **Protocolo de aplicación si la rotura de la espiga no es accesible desde el nivel de la plataforma del implante.**
- 1. Situar la guía de centrado, acorde al implante en el que estemos trabajando sobre la conexión protésica del mismo. Mantenerla de forma firme y segura con ayuda de la llave para guía de centrado y realizar con la fresa de diámetro 1mm., referencia FEX100, una marca en el centro de la espiga a perforar.
El sentido de corte de esta fresa es a izquierdas (sentido contrario al habitual).
- 2. Retirar la guía y perforar (aproximadamente 1 milímetro de profundidad) el centro de la espiga en dos o tres pasos y eliminando la viruta acumulada, recomendamos se aporte la máxima irrigación posible sobre el área de trabajo.
Velocidad recomendada, no debe exceder de 1000 r.p.m.
- 3. Posterior a un nuevo proceso de limpieza del área de trabajo, introduzca y presione con un pequeño golpe el punzón referencia CP1010 en la perforación de la espiga, manteniendo cierta presión desenrosque la espiga (con giro a la izquierda). El giro debe ser realizado de forma suave y progresiva.
- **Extraída la espiga:**

Tras la extracción de la porción de tornillo o espiga alojada en el implante, procederemos a una limpieza escrupulosa del taladro roscado mediante aire comprimido para eliminar todo resto de partículas metálicas. Seguidamente introduciremos el limpiador de rosca acorde a las dimensiones de la rosca del implante para conseguir la limpieza de los flancos de rosca. Una vez hayamos terminado con este proceso de limpieza procederemos a la introducción de un nuevo tornillo para comprobar que la rosca del implante no ha sido dañada en las operaciones anteriormente descritas.

SÍMBOLOS ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen las siguientes indicaciones:

	Número de referencia.
	Consúltense las instrucciones de uso.
	Número de lote
	Precaución, consúltense las advertencias
	Fabricante.
	Número global artículo comercial.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte, el envase y el producto contenido fuesen dañados, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirá sin cargo alguno. La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada. La garantía será aplicada a los productos de Implant Microdent System S.L.U. siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas. Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro

Fabricante: Implant Microdent System S.L.U.
 Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas, 1
 08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

