

INSTRUCCIONES DE USO EXTRACCIÓN DE IMPLANTES



ATENCIÓN: Las figuras son solo ilustrativas. No representan las dimensiones ni los colores reales.

Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto con las técnicas adecuadas. Aplique siempre el producto en condiciones adecuadas, en un entorno quirúrgico.

INDICACIÓN DE USO

El extractor de implantes DSP está indicado para la extracción de implantes dentales intactos, implantes resultantes de una mala posición, aquellos afectados por procesos infecciosos, aquellos con daño mecánico (fracturas), implantes antiguos sin resolución protésica o para satisfacer otras necesidades clínicas. Utiliza el principio mecánico de contratorque (en sentido antihorario) para promover la ruptura de la capa osteointegrada y extraer el implante.

DESCRIPCIÓN

El extractor de implantes DSP está hecho de acero inoxidable, se suministra sin esterilizar, tiene roscas en sentido antihorario (en dirección opuesta a las roscas del implante DSP), una interfaz para conexión con llaves de trinquete cuadradas de 4,0 mm y se puede utilizar en cualquier modelo de implante DSP con roscas entre 1,6 mm y 2,5 mm.

El mecanismo de acción de la llave se basa en el principio de deformación de las roscas del Extractor de Implantes al ser tensadas mediante movimientos circulares contra la interfaz interna del implante.

AVISO

El no reconocer la técnica de uso puede provocar que el producto se rompa.

Dependiendo del nivel de osteointegración del implante, se recomienda utilizar fresas de trépano para retirar el implante.

Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no se garantiza la funcionalidad completa, ya que un buen rendimiento depende de varios factores, como la usabilidad, el estado clínico del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar fallos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice productos descalcificadores.
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución limpiadora, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- Tampoco se recomienda el uso de cepillos de acero.
- El secado de las piezas es extremadamente importante antes del almacenamiento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar oxidación.
- Se recomienda utilizar siempre instrumentos para la extracción del implante paralelos al eje largo del implante a extraer.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento, haciendo inviable el procedimiento.
- Inclinar los instrumentos quirúrgicos para extraer implantes durante su uso puede provocar daños o incluso la fractura de la pieza.
- Se debe tener precaución en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.
- Este producto es para un solo uso.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos derivados de residuos, microorganismos o sustancias de usos o reprocesamientos anteriores, así como cambios en las características físicas, mecánicas, químicas, macro y microestructurales originales del producto, lo que puede afectar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y exime de toda garantía a los productos relacionados.
- No utilice el producto si el embalaje está roto.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERENCIA A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deben protegerse contra la aspiración durante su manipulación intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no deseadas. Para protegerse, utilice un dique de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, llame a un médico de inmediato. Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, al perforar el hueso maxilar, se debe evitar dañar el nervio dentario inferior y los vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labiales superiores e inferiores. Se deben consultar conocimientos anatómicos y obtener imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías).

El uso inadecuado de los productos conlleva una mano de obra deficiente y un mayor riesgo. En particular, quienes utilicen herramientas manuales deben tener cuidado y usarlas con cuidado y consideración. Siempre deben evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (deben usar guantes y delantales de protección estériles).

El extractor de implantes se suministra sin esterilizar y debe reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso. Una limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar infecciones bacterianas en el paciente. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para la esterilización por vapor de las fresas. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. No utilice el dispositivo si el embalaje primario está dañado o abierto previamente. Los instrumentos doblados o inoperativos deben desecharse inmediatamente. Los dispositivos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Siga los pasos a continuación para el proceso de extracción del implante:

1. Seleccione el implante que se va a extraer.
2. Retire cualquier componente que esté conectado al implante.
3. Limpie la cavidad interna. En implantes con hexágono externo o cono Morse sin cavidad hexagonal, se debe rectificar el interior del implante para agrandar la cavidad y permitir que la parte activa del extractor de implantes profundice. Si no se realiza el rectificado o si el rectificado es insuficiente, la punta activa del extractor de implantes podría fracturarse.
4. En ocasiones es necesario cortar la punta activa del extractor de implantes para acceder al conducto interno. Inserte manualmente el extractor en el implante hasta que encaje en sentido antihorario, asegurándose de que esté paralelo al eje longitudinal del implante.
5. Conecte una llave dinamométrica y realice movimientos suaves en sentido antihorario. Aplique presión apical al extractor de implantes, pero evite cualquier movimiento de palanca. Continúe aplicando contratorque en sentido antihorario hasta que se rompa la osteointegración y el implante se haya extraído por completo.
6. El torque máximo recomendado es de 30 Ncm. Una fuerza excesiva puede provocar la fractura del instrumento, imposibilitando el procedimiento.
7. Se recomienda utilizar los instrumentos de extracción de implantes siempre en paralelo al eje longitudinal del implante que se va a extraer. Inclinar los instrumentos quirúrgicos durante la extracción puede provocar daños o incluso fracturas.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

HIGIENE

1. Sumergir completamente la pieza en detergente enzimático (diluido según el fabricante).
2. Lavar en lavadora ultrasónica durante aproximadamente 10 a 15 minutos.
3. Enjuague con abundante agua destilada hasta eliminar todos los residuos de la solución.
4. Se permite el uso de cepillos de nailon.
5. Secar con un paño limpio y seco o con aire comprimido.
6. Realice una inspección visual para comprobar si hay alguna falla en el proceso de limpieza. Si aún quedan residuos, repita el proceso.
7. Seleccione el embalaje según el proceso de esterilización. Preferiblemente, utilice embalajes de papel quirúrgico autosellables con película laminada.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este instrumento es para un solo uso. SU REPROCESAMIENTO ESTÁ PROHIBIDO.

Se suministran NO estériles y deben ser higienizados y esterilizados adecuadamente antes de su uso.

Esterilizar los productos el día anterior o el mismo día del procedimiento.

Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización en autoclave de vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma ISO 17665-1 (Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos de calor húmedo para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización de dispositivos médicos).

Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, a 1 atm. Alternativamente, puede proceder según el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave.

Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se conserve en un ambiente limpio, seco y alejado de la luz solar.

DESCRIPCIÓN DE MANTENIMIENTO

Todos los productos mencionados en estas instrucciones se suministran sin esterilizar. Deben desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Es responsabilidad del profesional realizar todo este proceso.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO DESECHAR EL DISPOSITIVO DE FORMA SEGURA

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del médico tratante.

VIDA ÚTIL

Este producto es para un solo uso y no se puede reutilizar.

PERIODO DE VALIDEZ

Ver embalaje

EVENTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice según las instrucciones de uso.



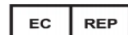


GARANTIZAR

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. Cualquier defecto debe notificarse inmediatamente al fabricante dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, ignorando las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad.

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si se requiere mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de causar lesiones o amenazar la salud pública, o si el cliente está insatisfecho, comuníquese con DSP llamando al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación		Cuidadoso
	Producido por		Mantener en un lugar seco.
	No estéril		Mantener protegido de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración
	Límite de temperatura		Número de identificación único del dispositivo
	Límite de humedad superior e inferior		No utilizar si el embalaje está roto y consultar las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		País del fabricante
	Número de modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manipular con cuidado		Importador
	Marcado CE		Marcado CE con número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción exigida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos

Productos

Descripción	Código
Recuperador de implantes	28.0006

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 –
Campo Largo /PR –
CNPJ 03.960.018/0001-23
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Gerente Técnico: CREA- PR 25412/D

REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
Avenida Ouro Verde II Océano, 142 Lt. 4.24 0H
Parque de las Naciones de Brasil – Lisboa - Portugal
1990-502
Teléfono: (351) 962833592

Registro ANVISA: 80116980004