

INSTRUCCIONES DE USO DEL EXTRACTOR DE HUSILLO



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 Husillo DSP está indicado para retirar tornillos protésicos con cabeza rota y el cuerpo dentro del implante .

DESCRIPCIÓN

El extractor de husillo DSP está fabricado en acero inoxidable y se suministra sin esterilizar. Su punta activa cuenta con garras que se adaptan a la cabeza del tornillo, facilitando su extracción. Incorpora una guía para evitar que la pieza giratoria dañe los lados de la rosca del implante. Se puede utilizar con cualquier modelo de implante DSP, dependiendo del tamaño de la rosca del tornillo (1,4 a 2,5 mm). El mecanismo de accionamiento del destornillador se basa en el principio de deformación de las roscas del extractor de husillo al tensarse mediante movimientos circulares contra la interfaz interna del implante.

AVISO

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

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.

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

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 los instrumentos para retirar el tornillo paralelos al eje largo a retirar.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento, haciendo inviable el procedimiento.
- Inclinar los instrumentos quirúrgicos para retirar los tornillos durante su uso puede provocar daños o incluso la fractura de la pieza.
- Se debe tener precaución en casos de pacientes que muestren 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.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP. El uso de instrumentos o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes DSP y anula la garantía del producto.

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 un trabajo deficiente y un mayor riesgo. En particular, quienes utilicen herramientas manuales deben tener cuidado y usarlas con cuidado y consideración. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y las piezas sin protección (debe usar guantes y delantales de protección estériles). Se debe evitar siempre el daño óseo térmico causado por herramientas rotatorias y oscilantes (capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y con refrigeración adecuada [véase la sección "Refrigeración"])).

El extractor de husillo 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 fresas. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. No utilice el dispositivo si el embalaje principal 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 tornillo:

1. Coloque la guía sobre el implante o componente protésico intermedio que tiene el tornillo dañado.
2. Adapte el taladro al contra-ángulo.
3. Aplique una ligera presión en la cabeza del contraángulo.
4. Pasar la varilla a través de la guía con un movimiento intermitente en sentido inverso y a baja velocidad.
5. Retire el tornillo.

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 salud cuidado productos . Calor húmedo Requisitos para el desarrollo, validación y control rutinario de un proceso de esterilización para dispositivos médicos).

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

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
CE	Marcado CE	CE 1304	Marcado CE con número de Organismo notificado ; SIQ, número 1304
	No reutilizar	Rx _{only}	Notificación de prescripción exigida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos

REF : Productos

Descripción	Código
Extractor de tornillos He 3,3/1,8 mm	26.1018E
Extractor de tornillos He 4,1/2,0 mm	26.1020E
Extractor de tornillos HE 5.0/2.5mm	2 6.1025E
Extractor de tornillos FCM/1,6 mm	26.1016M
EXTRACTOR DE TORNILLOS FC/1.8 MM	26.1018F
Extractor de tornillos CMI/1,8 mm	26.1018C
Extractor de tornillos HIM / 1,6 mm	26.1016I
EXTRACTOR DE TORNILLOS CMH 3,3/1,8 MM	26.1018H
EXTRACTOR DE TORNILLOS CMH 4.0/2.0 MM	26.1020H
Extractor de tornillos MPC/1,4 mm	26.1014
Extractor de tornillos His/1,8 mm	26.1018s
Extractor de tornillos para bisagras/2,0 mm	26.1020t
Extractor de tornillos 1.4	26.1014/2
Extractor de tornillos 1.6	26.1016/2
Extractor de tornillos 1.8	26.1018/2
Extractor de tornillos 2.0	26.1020/2

FABRICADO POR

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

REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA

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

Registro ANVISA: 80116980004