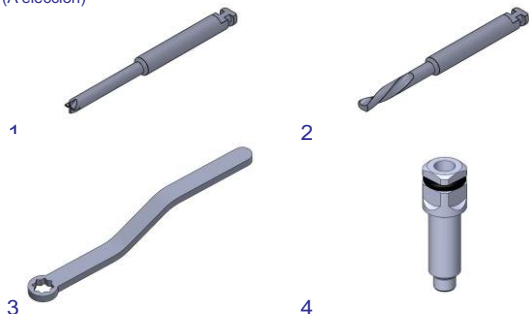


1-DESCRIPCIÓN

El Kit extractor de tornillos ML Implant System se compone de:

- 1 - FRESA IZQUIERDA RECTA
- 2 - FRESA IZQUIERDA HELICOIDAL
- 3 - MANGO GUÍAS
- 4 - GUÍAS PARA IMPLANTES: SHE Plat 3.45, SHE Plat. 4, SHI Plat. 4 y SHI Plat. 5 (A elección)



2-INTENCIÓN DE USO

Los componentes del Kit se presentan en un contenedor plástico no apto para esterilización. Dentro del contenedor se encuentran: dos fresas izquierdas, un mango para bujes guías y los bujes guías solicitados. El kit facilita la extracción de los restos del tornillo y permite recuperar el implante dental.

NOTA: La efectividad del kit dependerá del caso clínico.

3-PRESENTACIÓN

Los componentes del Kit se presentan en un contenedor plástico no apto para esterilización. Dentro del contenedor se encuentran: dos fresas izquierdas, un mango para bujes guías y los bujes guías solicitados. Los productos se entregan limpios, no estériles.

El profesional debe esterilizarlos los componentes antes de su uso.

No esterilizar en el envase original, los dispositivos deben ser removidos de su envase antes del proceso de esterilización.

4-INDICACIONES

El Kit de extracción de tornillos está diseñado para asistir al profesional en caso de presentarse un caso de rotura y/o bloqueo del tornillo del prótesis dentro del implante dental con el fin de poder restaurar la funcionalidad del implante y evitar retirarlo completamente.

Fresa izquierda recta: se utiliza para capturar el tornillo fracturado y retirarlo del implante.

Fresa izquierda helicoidal: se utiliza para fresar el tornillo roto/bloqueado dentro del implante.

Guías para implantes: Su función es guiar la fresa en dirección al eje del implante protegiéndola de roturas por flexión y facilitando el procedimiento.

Mango guías: Facilita la sujeción y manipulación de las guías.

5-CONTRAINDICACIONES

No todos los casos de rotura o bloqueo son aptos para la utilización del kit. El profesional deberá evaluar la factibilidad para el éxito del procedimiento de acuerdo a las condiciones del caso.

Las contraindicaciones conocidas para realizar este procedimiento serán, pero no estarán limitadas a:

pacientes con enfermedades de orden general, como pueden ser las de orden quirúrgico. Pacientes embarazadas o en lactancia, pacientes que son alérgicos al titanio o con hipersensibilidad inexplicable. Pacientes poco cooperadores, el factor psicológico y la cooperación del paciente son fundamentales en el tratamiento.

6-PRECAUCIONES

La selección y el uso del producto solo debe realizarlos personal calificado de acuerdo con el caso. Una selección inadecuada de los pacientes/casos y una técnica incorrecta puede causar o contribuir al fracaso del procedimiento, el daño del hueso, la rotura del instrumental o daño irreparable del implante.

Los instrumentales ML IMPLANT SYSTEM® son suministrados no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.

No esterilizar en el envase original, los dispositivos deben ser removidos de su envase antes del proceso de esterilización.

7-INSTRUCCIONES DE USO

Para la recuperación del implante se puede proceder mediante dos posibles operaciones:

1) EXTRACCIÓN CON FRESA IZQUIERDA RECTA:

A- Seleccionar la guía correspondiente según la plataforma del implante.

B- Conecte la fresa izquierda recta al contra ángulo y seleccione, en el motor, la función REVERSA a 20 rpm.

C- Con la ayuda del mango coloque la guía sobre el implante dental.

NOTA: Nunca realizar el procedimiento sin guía, podría provocar la rotura de la fresa.

D- Introduzca la fresa en el interior de la guía y, asegurándose de mantener la guía firmemente, inicie el fresado inverso a la velocidad indicada.

NOTA: La guía no debe moverse cuando la fresa gira en el. El movimiento de la guía podría provocar la rotura de la fresa.

E- Una vez desbloqueado el tornillo retire la fresa y la guía.

F- Retire el resto del tornillo fracturado manualmente con cuidado para evitar la pérdida o caída del tornillo dentro de la boca del paciente.

NOTA: Este proceso puede ser realizado manualmente utilizando el adaptador manual para contra-ángulo (pieza no incluida en el kit).

En la mayoría de los casos, este procedimiento será suficiente para solucionar el problema. En los casos en que no sea posible la extracción del tornillo fracturado mediante la fresa izquierda recta se deberá seguir el siguiente procedimiento:

2) EXTRACCIÓN CON FRESA IZQUIERDA:

A- Seleccionar la guía correspondiente según la plataforma del implante.

B- Conecte la fresa izquierda helicoidal al contra ángulo y seleccione, en el motor, la función REVERSA a 500 / 600 rpm.

C- Con la ayuda del mango coloque la guía sobre el implante dental.

NOTA: Nunca realizar el procedimiento sin guía, podría provocar la rotura de la fresa.

D- Introduzca la fresa en el interior de la guía y, asegurándose de mantener la guía firmemente, inicie el fresado inverso a la velocidad indicada aspirando en todo momento los residuos del tornillo que se está intentando extraer.

Realizar movimientos alternos para facilitar la refrigeración y evitar sobre calentar el hueso

ADVERTENCIA: El titanio es un material extremadamente duro por lo que este procedimiento debe realizarse con sumo cuidado y paciencia para evitar dañar el implante y lograr la extracción con éxito.

NOTA: Utilizar refrigeración y evitar sobre calentar el implante por exceso de fresado.

NOTA: La guía no debe moverse cuando la fresa gira en el. El movimiento de la guía podría provocar la rotura de la fresa.

E- Una vez desbloqueado o destruido el tornillo retire la fresa y la guía.

F- Lavar y aspirar bien la zona para quitar todos los restos del tornillo.

NOTA: Luego de este proceso puede ser necesario reparar la rosca con un conformador de rosca (pieza no incluida en el kit).

8-EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones incluyen sobre calentamiento y necrosis del hueso alrededor del implante.

9-ESTERILIZACIÓN

Los instrumentales ML IMPLANT SYSTEM® son suministrados no estériles y se deben limpiar y esterilizar antes de cada uso.

La esterilización debe ser hecha en la víspera o el día de la intervención.

Se recomienda esterilizar por autoclave siguiendo los lineamientos establecidos en la norma ISO 17665 con los siguientes parámetros: 121° C durante 15 min.

El profesional es responsable de la esterilización.

Advertencia: El Kit de extracción de tornillos ML IMPLANT SYSTEM® debe retirarse de su envase original y colocarse en sobres, bandejas o bobinas indicadas para procesos de esterilización por autoclave.

Advertencia: Las fresas no deben lavarse con ultrasonido en presencia de otras fresas u objetos de metal.

Para ver el conjunto completo de parámetros recomendados consulte el catálogo

10-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit extractor de tornillos debe ser almacenado en lugares limpios y secos, lejos de los rayos del sol o fuentes de calor, a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

11-DISPOSICIÓN FINAL

Todos los productos y materiales de consumo utilizados durante el procedimiento de extracción pueden poner en riesgo la salud de quien los maneja, después de su utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

12-SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de lote		Datos del fabricante		Consulte las instrucciones de uso		
			Fecha fabricación		Mantener seco		Límite de temperatura
	Producto NO ESTÉRIL		Utilizar antes de		Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor		No utilizar si el envase está dañado

13-FABRICADO POR



STEELDEC S.A.
 Valparaíso 4100 - Parque Industrial Tortuguitas - C.P. 1667 -
 Buenos Aires -Argentina

Director técnico: Farmacéutica: Paula Carranza MN: 15737 / MP: 19034

Para mayor información, favor de comunicarse con STEELDEC S.A.
 Tel.: 54 02320-627688/99 / e-mail: info@steeldec.com.ar