

ES: kit de extracción de tornillos rotos dentro de los implantes
Sweden & Martina

REMOVAL SCREW KIT

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentos quirúrgicos relativos a los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. son productos sanitarios destinados a ser usados en la cavidad oral para un uso provisional (duración continuada no superior a los 60 minutos).

Los instrumentos quirúrgicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. están destinados a ser usados con implantes dentales fabricados estos también por Sweden & Martina S.p.A.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren a los accesorios descritos a continuación.

Todos los accesorios están identificados por el código del instrumento que tiene una marca de láser en el cuerpo del instrumento. Si el espacio no permite indicar todo el código, siempre estarán marcados los elementos que permiten identificar al dispositivo de manera unívoca (ej. diámetro o longitud).

Los sistemas implantológicos fabricados por Sweden & Martina S.p.A. cuentan con un código de color que ayuda a identificar los diámetros de los instrumentos que se deberán usar en función del diámetro del implante o de la medida de la plataforma. Para la lectura de los códigos de color, consúltense los catálogos y los manuales quirúrgicos de cada sistema implantológico.

Con los sistemas **RSK - REMOVAL SCREW KIT** de Sweden & Martina S.p.A. es posible extraer del implante el tornillo roto cuando no está anclado con tipos especiales de cemento o no ha sido dañado intentando sacarlo.

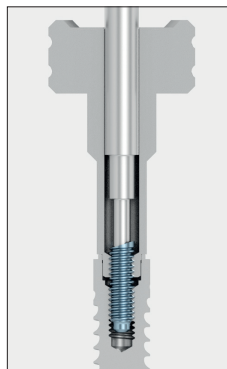


Figura 1. Fresa trefina, con su guía correspondiente, en contacto con el tornillo roto



Figura 2. Tornillo roto en la fase de eliminación, enganchado en la fresa trefina

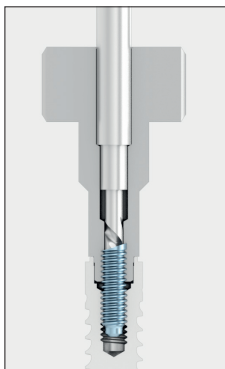


Figura 3. Fresa de espiral, con su guía correspondiente, en contacto con el tornillo roto

Introduciendo la guía dentro del implante y usando la fresa trefina (figura 1), se podrá desatornillar la parte de tornillo roto que se había quedado bloqueada dentro del implante (figura 2). Si no fuera posible extraer el tornillo de esta manera, se deberá usar, siempre con su guía correspondiente, la fresa especial «de espiral» (figura 3) con la que se podrá consumir el trozo de tornillo bloqueado. Una vez consumido el tornillo, se pueden eliminar las virutas de la cavidad del implante con una irrigación abundante, eliminando, si fuera necesario, los residuos de tornillos más gruesos con una tiente normal.

Para el uso detallado de los accesorios, consúltense el texto detrás de las presentes instrucciones.

3. USO

Sweden & Martina declara ser el fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales Sweden & Martina e identifica la clase de riesgo de la manera siguiente:

Producto	Regla de clasificación	Clase de riesgo
Fresas	6	2a
Guías para fresas, análogos de implantes, atornilladores manuales	6	I

El uso y la manipulación de los instrumentos quirúrgicos están reservados al personal médico profesional con la capacitación y habilitación necesarias.

4. IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

El fabricante de los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales objeto de las presentes instrucciones de uso es:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax +39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com

5. ADVERTENCIAS

Los instrumentos quirúrgicos Sweden & Martina S.p.A. se venden en envases NO ESTÉRILES. Antes de su uso, deberán someterse a limpieza, desinfección y esterilización, según las instrucciones indicadas más adelante. El incumplimiento de dicha advertencia puede provocar infecciones al paciente. Es oportuno recoger y archivar una documentación clínica, radiológica y radiográfica completa. En cada envase están indicados el código, la descripción del contenido y el número de lote. Estos mismos datos, que están indicados también en las etiquetas presentes en el interior de los envases, deberán ser mencionados por el médico en cualquier comunicación al respecto.

El envase es conforme con las normas europeas.

Cuando se manipulan los dispositivos, tanto durante su uso como durante las operaciones de limpieza y esterilización, les aconsejamos usar guantes quirúrgicos de protección individual contra contaminaciones bacterianas.

6. LIMPIEZA/ DESINFECCIÓN/ ESTERILIZACIÓN/ CONSERVACIÓN

¡Cuidado! Todos los instrumentos quirúrgicos para implantes dentales se venden en condición **NO ESTÉRIL**. Antes de su uso, se deberán someter a limpieza, desinfección y esterilización, según las siguientes operaciones avaladas por Sweden & Martina S.p.A.. Dichas operaciones se deberán realizar antes de usar el instrumento por primera vez y cada vez que se usa.

a. Limpieza

Recipientes y transporte que se deben usar para el lavado: no hay requisitos especiales.

En caso de limpieza automatizada: usar una tina de ultrasonidos junto con un detergente idóneo. Les aconsejamos usar únicamente detergentes neutros. La concentración de la solución y la duración del lavado deberán cumplir con las indicaciones del fabricante. Usar agua desmineralizada para prevenir la formación de manchas y halos.

Una vez realizada la limpieza, controlar las ranuras de los dispositivos, los orificios, etc. para comprobar la eliminación total de residuos. Si fuera necesario, repetir el ciclo o proceder a la limpieza manual.

En caso de limpieza manual: usar un detergente neutro idóneo, respetando las instrucciones de uso del fabricante. Cepillar los productos con cerdas suaves, bajo el chorro de agua corriente. Si se usa el cepillo, aplicar el detergente en todas las superficies. Enjuagar con agua destilada durante al menos 4 minutos. Comprobar que el agua corriente pase de manera abundante dentro de eventuales orificios.

En caso de fresas con irrigación interna, se deberán usar los alfileres correspondientes suministrados con los mangos para asegurarse que se han limpiado los orificios de irrigación y se han quitado los fragmentos de hueso o de tejidos biológicos.

Después del enjuague secar totalmente los dispositivos y ponerlos en el sobre idóneo para su esterilización. Si se opta por un ciclo de secado, tras un ciclo de lavado y desinfección, no superar los 120 °C.

b. Esterilización: en autoclave en vacío y esterilizar con las siguientes modalidades:

- autoclave (Gravity-Displacement Cycles) a la temperatura de 121°C con exposición mínima de 30 minutos y ciclo de secado de 15 minutos;
- autoclave (Dynamic-Air-Removal Cycles) a la temperatura de 132°C con exposición mínima de 4 minutos y ciclo de secado mínimo de 20 minutos.

c. Conservación: después de su esterilización, el producto deberá permanecer en los sobres usados para su esterilización. Los sobres deberán abrirse únicamente antes del uso de los instrumentos. El producto se usará de inmediato después de su esterilización..

7. OPERACIONES PARA LA ELIMINACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos, si han sido utilizados, se deberán eliminar tal y como los residuos biológicos, en conformidad con las normas vigentes a nivel local.

8. USO DEL PRODUCTO

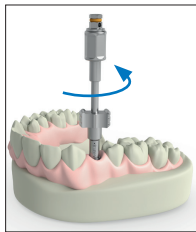
a) Uso de la guía con la fresa trefina



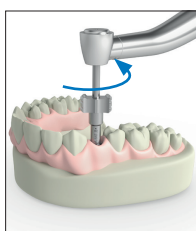
1. Introducir la guía dentro del implante, comprobando que el hexágono está conectado de manera exacta con la plataforma del implante;



2. sujetando la guía con los dedos, introducir la fresa correspondiente en el orificio de centrado y bajar hasta que esté en contacto con el tornillo roto;



3. usando el atornillador digital para instrumentos con contra-ángulo, presionar con fuerza la fresa girando manualmente el atornillador en el sentido **CONTRARIO** de las manecillas. Después de pocas vueltas, bastará con quitar la guía y sacar el trozo de tornillo roto que había quedado enganchado con la fresa trefina;

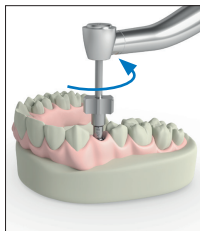


4. es posible usar la fresa trefina montada en un manípulo de ángulo, usando el micromotor para implantología. Introducir la fresa en la guía con el motor del manípulo **PARADO** hasta tocar la punta del tornillo roto. Presionar con fuerza y solo a este punto dejar partir el instrumento en el sentido contrario de las manecillas con el número más bajo de revoluciones (nunca más de 20) y con el torque máximo que se puede configurar. Después de pocas revoluciones, se podrá extraer el tornillo tal y como se describe en el punto anterior.

b) *Uso de la guía con la fresa de espiral*



1. Si no fuera posible quitar el tornillo roto con la fresa trefina, es necesario usar una fresa especial de espiral para consumir el tornillo roto.



2. Esta fresa se emplea exclusivamente con el manipulador del micromotor, metiendo la fresa en la guía y haciendo girar el motor en el sentido **CONTRARIO** de las manecillas a una velocidad de 2000 rpm/min.

Antes que nada, le recomendamos realizar una irrigación abundante: presionar y soltar la fresa de manera constante, evitando el sobrecalentamiento del implante y el riesgo de que la fresa pueda quebrarse.

Al final de las operaciones, con una irrigación abundante se deberán eliminar los residuos del tornillo roto que habían permanecido dentro del implante.

9. RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO DEFECTUOSO Y GARANTÍA

Las instrucciones suministradas por Sweden & Martina S.p.A. están disponibles en el momento del tratamiento y son aceptadas por la práctica odontológica; es necesario respetarlas y aplicarlas en todas las fases de uso.

La garantía cubre únicamente aquellos defectos de fabricación que sean comprobados, previo envío de la pieza junto con el código del artículo y de lote y respetando el plazo de validez de la garantía. Las cláusulas de garantía están disponibles en la página www.sweden-martina.com.

10. REFERENCIAS NORMATIVAS

El diseño y la producción de los componentes protésicos se llevaron a cabo en conformidad con las directivas y normas armonizadas más actuales por lo que se refiere a los materiales utilizados, los procesos de producción, la información suministrada y los embalajes.

11. FECHA Y VALIDEZ DE LAS PRESENTES INSTRUCCIONES

Las presentes instrucciones son válidas a partir del mes de julio de 2021.

Componentes del kit

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
RSK-A	para implantes: PREMIUM KOHNO, PREMIUM KOHNO ONE, SHELTA
ANA-330	Análogo implante Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
A-ANA-330	Análogo implante Hex. 2.30 mm con rosca M1.8
A-ANA-425	Análogo implante Hex. 2.50 mm con rosca M2
AVV-CA-DG-EX	Atornillador para instrumentos con contra-ángulo
FA-EXTRACTOR	Fresa trefina
FC-EXTRACTOR	Fresa de espiral
GUA-A-EX230M18	Guía para fresa trefina Hex. 2.30 mm con rosca M1.8
GUA-A-EX200M16	Guía para fresa trefina Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
GUA-A-EX250M20	Guía para fresa trefina Hex. 2.50 mm con rosca M2
GUI-A-EX230M18	Guía para fresa de espiral Hex. 2.30 mm con rosca M1.8
GUI-A-EX200M16	Guía para fresa de espiral Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
GUI-A-EX250M20	Guía para fresa de espiral Hex. 2.50 mm con rosca M2
RSK-E	para implantes: OUTLINK², SYRA
E-ANA-330	Análogo implante Hex. 2.40 mm con rosca M1.8
E-ANA-410	Análogo implante Hex. 2.70 mm con rosca M2
AVV-CA-DG-EX	Atornillador para instrumentos con contra-ángulo
FA-EXTRACTOR	Fresa trefina
FC-EXTRACTOR	Fresa de espiral
GUA-E-EX240M18	Guía para fresa trefina Hex. 2.40 mm con rosca M1.8
GUA-E-EX270M20	Guía para fresa trefina Hex. 2.70 mm con rosca M2
GUI-E-EX240M18	Guía para fresa de espiral Hex. 2.40 mm con rosca M1.8
GUI-E-EX270M20	Guía para fresa de espiral Hex. 2.70 mm con rosca M2
RSK-U	para implantes: GLOBAL
U-ANA-380	Análogo implante Oct. 3.05 mm con rosca M1.8
AVV-CA-DG-EX	Atornillador para instrumentos con contra-ángulo
FA-EXTRACTOR	Fresa trefina
FC-EXTRACTOR	Fresa de espiral
GUA-U-OT305M18	Guía para fresa trefina Oct. 3.05 mm con rosca M1.8
GUI-U-OT305M18	Guía para fresa de espiral Oct. 3.05 mm con rosca M1.8
RSK-CSR	para implantes: CSR
VSR-ANA	Análogo implante Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
VSR-ANA-N	Análogo implante Hex. 2.30 mm con rosca M1.8
AVV-CA-DG-EX	Atornillador para instrumentos con contra-ángulo
FA-EXTRACTOR	Fresa trefina
FC-EXTRACTOR	Fresa de espiral
GUA-CSR-EX200M16	Guía para fresa trefina Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
GUA-CSR-EX230M18	Guía para fresa trefina Hex. 2.30 mm con rosca M1.8
GUI-CSR-EX200M16	Guía para fresa de espiral Hex. 2.00 mm con rosca M1.6
GUI-CSR-EX230M18	Guía para fresa de espiral Hex. 2.30 mm con rosca M1.8

El análogo presente en el kit y que está indicado en la tabla de arriba representa un ejemplo de conexión para el sistema implantológico y se deberá usar solamente para probar las guías y las fresas antes de usar estas últimas en el paciente.

LEYENDA DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS		
	¡Cuidado! Ver las Instrucciones de uso	✓
	Número de lote	✓
	Código	✓
	Fabricante	✓
	País de fabricación	✓
	Código UDI, identificación única de producto	✓
	Dispositivo médico	✓
	Ver las Instrucciones de uso www.sweden-martina.com	✓
	Marcado de conformidad CE <i>Si es aplicable: el número de identificación de la entidad notificada debe seguir este símbolo</i>	✓
	La ley federal estadounidense limita la venta por parte o bajo pedido de un profesional.	✓
	No se debe utilizar, si el envase está dañado	✓
	Producto no estéril	✓



Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto, 10 - 35020 Due Carrare (Padova) - Italy
Tel. +39.049.9124300 - Fax + 39.049.9124290
e-mail: info@sweden-martina.com
www.sweden-martina.com