ES

Set de extracción de tornillos rotos InHex-Osseous Manual de instrucciones

1. Aplicación:

El set de extracción de tornillos rotos es compatible con las plataformas InHex Mini (InMn), InHex Estándar (InSt) e InHex Maxi (InMx), así como con las plataformas Osseous Mini (OsMn), Osseous Estándar (OsSt) e Osseous Maxi (OsMx).

El set de extracción de tornillos rotos se utiliza para extraer un tornillo fracturado del interior de un implante. Como norma general la extracción del tornillo será posible siempre que no se haya utilizado algún tipo de cemento o fijador, o el tornillo o la rosca del implante se encuentren muy dañados debido a intentos previos para extraerlo. **La manipulación del tornillo fracturado, previa a la utilización de los elementos de este set, disminuye ostensiblemente las probabilidades de éxito de la extracción del tornillo.**

2. Instrucciones de uso:

El set debe ser utilizado exclusivamente por parte de personal formado y especializado en odontología.

Paso 1: Elegir el escariador apropiado para cada tipo de tornillo fracturado:

- **InHex Mini**: Escariador nº1 para todos los casos.
- **InHex Estándar**: Escariador nº 2 para todos los casos.
- **InHex Maxi**: Escariador nº 2 si la fractura se produce en el vástago.
  Escariador nº 3 si la fractura se produce a nivel de la rosca.
- **Osseous Mini**: Escariador nº 2 si la fractura se produce en el vástago.
  Escariador nº 3 si la fractura se produce a nivel de la rosca.
- **Osseous Estándar**: Escariador nº 2 si la fractura se produce en el vástago.
  Escariador nº 3 si la fractura se produce a nivel de la rosca.
- **Osseous Maxi**: Escariador nº 3 para todos los casos

Paso 2: Acoplar el escariador seleccionado al multiconversor.

Paso 3: Insertar el conjunto escariador-multiconversor en el implante hasta apoyar en el tornillo fracturado.

Paso 4: Presionar hacia el tornillo, inclinar el escariador ligeramente y girar simultáneamente en sentido anti-horario el conjunto escariador-multiconversor con el fin de que las pestañas de la punta del escariador traccionen el fragmento del tornillo. Es posible que se requieran varios intentos para conseguir extraer el tornillo.

Paso 5: Cuando el tornillo esté casi fuera, extraerlo con pinzas si es posible. En los casos en los que sea complicado acceder al tornillo con pinzas, se deberá seguir accionando el tornillo con el escariador en sentido antihorario, hasta que el tornillo sea accesible para su remoción.

Paso 6: Una vez se extraiga el tornillo se recomienda limpiar la rosca del implante aspirando o soplando (*1).

(*1) En el caso de que una vez extraído el tornillo quede algún remanente que impida introducir un nuevo tornillo con libertad, puede emplearse la terraja rosca implante de la métrica apropiada para eliminar dichos remanentes, introduciéndola manualmente o con C/A a un máximo de 15 rpm.

3. Preparación:

3.1. Instrucciones para el tratamiento / advertencias

Para evitar deterioros, no utilizar cepillos de metal o esponjas de limpieza.
Utilizar sólo soluciones limpiadoras y desinfectantes con un valor de pH entre 4,5 y 10. El set y los elementos del set se suministran sin esterilizar y deben ser limpiados y esterilizados antes de su uso.

3.2. Restricción del procesamiento posterior

El fin de la vida útil del producto viene marcado, normalmente, por el desgaste y los deterioros derivados del uso y el manejo incorrecto.

3.3. Preparación para la limpieza

Eliminar toda la suciedad visible de las piezas con agua corriente fría y un cepillo blando. Asegurarse de enjuagar bien todos los orificios y espacios huecos. No dejar que se seque la sangre ni otras impurezas.

3.4. Limpieza y desinfección: manual

Baño de ultrasonidos: Colocar las piezas en una cesta de alambre, cuidando que no se toquen entre ellas para evitar sombras acústicas. Limpiarlas durante 3 minutos en un baño de ultrasonidos (35-40 kHz) a una temperatura de 40-50 °C con una solución de limpieza enzimática. Asegurarse de que las piezas queden totalmente sumergidas y que no se formen burbujas en el agua. Enjuagar con agua clara y fría. Si es posible, utilizar agua desionizada.
Secar las piezas con un paño que no desprenda pelusa y aire comprimido.

3.5. Limpieza y desinfección: automática, aparato de limpieza y desinfección:

Colocar de forma segura las piezas prelimpiadas en los soportes. No sobrecargar los soportes. Iniciar el programa. Después del enjuague se lleva a cabo la limpieza química a 40-60 °C. Los residuos del proceso de limpieza deben eliminarse de forma fiable en la fase de enjuague posterior. Deberán evitarse deterioros en el material causados por reactivos neutralizantes. La desinfección se consigue con una temperatura de 90-95 °C. Tras el tratamiento final con agua desionizada, debe realizarse un secado suficiente. Extraer del aparato las piezas del set inmediatamente después de que finalice el programa.

3.6. Mantenimiento, inspección y comprobación

Dejar enfriar las piezas a temperatura ambiente y comprobar visualmente la ausencia de residuos de proteínas y otras impurezas. En caso necesario, repetir los pasos de preparación.

3.7. Embalaje de esterilización

Colocar el set o los elementos del set separadamente en un embalaje adecuado para la esterilización de acuerdo con las normas ISO 11607 y EN 868.
La bolsa deberá ser lo bastante grande para el set o los elementos. Los cierres no deberán estar en tensión.

3.8. Esterilización

Método: procedimiento de pre-vacío fraccionado según ISO 17665
Temperatura: calentamiento a 134 °C, máx. 137 °C
Presión: 3 fases de pre-vacío con 60 milibares de presión como mínimo
Duración: 5 minutos. Tiempo de secado: 10 minutos como mínimo.
Después de la esterilización, asegurarse de que el embalaje de esterilización no presente deterioros y comprobar los indicadores de esterilización.

4. Almacenamiento

Almacenar el set a una temperatura moderada en un lugar seco, sin polvo y ventilado en el que no se produzcan vapores corrosivos.
Toda la información sobre el producto está en la etiqueta. El embalaje del producto se realiza de forma individual.
No se necesitan condiciones especiales de almacenaje ya que las materias primas utilizadas son estables en condiciones de presión y temperaturas normales. Se recomienda almacenar entre temperaturas entre 18ºC y 50ºC y un límite de humedad por debajo del 70%.

5. Marcado de los elementos

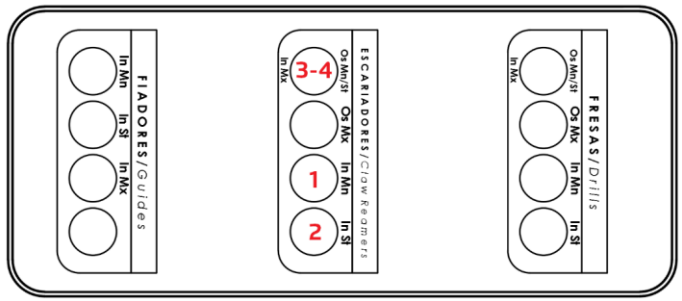
5.1. Marcado de los escariadores:

-Escariador nº 1
A 0º (nº 1). A 180º (In Mn)

-Escariador nº 2
A 0º (nº 2). A 180º (Os Mn-St/In St)

-Escariador nº 3
A 0º (nº 3). A 180º (Os Mx/In Mx)

6. Componentes del kit



1. Escariador InHex Mini
2. Escariador Osseous Mini, Osseous Estándar e InHex Estándar
3. Escariador Osseous Maxi e InHex Maxi
4. Multiconversor

Fig. 1 Distribución del set y desglose de elementos

7. Advertencias y precauciones

Para la seguridad y efectividad del instrumental se sugiere encarecidamente que el producto sea utilizado por personal cualificado. ESTAS INSTRUCCIONES NO TIENEN POR OBJETO SER UN SUSTITUTIVO DE UNA ADECUADA FORMACIÓN.
Todo el producto se suministra NO ESTÉRIL, y debe usarse en condiciones asépticas.

8. Limpieza y esterilización

Los productos se deberán limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso; esto se realizará antes del primer uso tras el suministro, ya que los productos se suministran no estériles. Una limpieza y desinfección correctas son condición indispensable para una adecuada esterilización.
Rogamos no olvide que el desinfectante utilizado en el tratamiento previo sirve sólo para la protección personal y no reemplaza la operación de esterilización que hay que realizar posteriormente, una vez ejecutada la limpieza.
Método de esterilización
•Introduzca el producto en bolsas de esterilización.
•Coloque el producto en el interior del autoclave. No esterilice materiales de distintos tipos en contacto.
•La esterilización por calor húmedo en autoclave 134 ° C (273 ° F) - 5 minutos. Asegúrese de que los elementos, en el interior del autoclave, no están oxidados.
•La temperatura de exposición de los productos y las bandejas de esterilización no superará los 137 °C.
•Cuando el autoclave haya finalizado extraiga el producto del interior del autoclave.

9. Contraindicaciones

No se utilizarán aquellos productos que hayan variado sus propiedades con el uso, de forma que no sean seguros para las funciones que están indicadas.

10. Composición del producto

Todas las piezas que componen el Set de extracción de tornillos rotos InHex están fabricados en Acero Inoxidable.

11. Fabricante

FABRICANTE:
MOZOGRAU, S.A.
C/ Santiago López González, 7
47197 VALLADOLID (ESPAÑA)
Tel. +34 983 211 312 fax. +34 983 304 021
e-mail: info@mozo-grau.com
www.mozo-grau.com

12. Símbolos de etiquetado

REF REFERENCIA
LOT LOTE
FABRICANTE
MARCADO CE
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Ref: APEI40 Rev:01. Ed:13/08/2020