

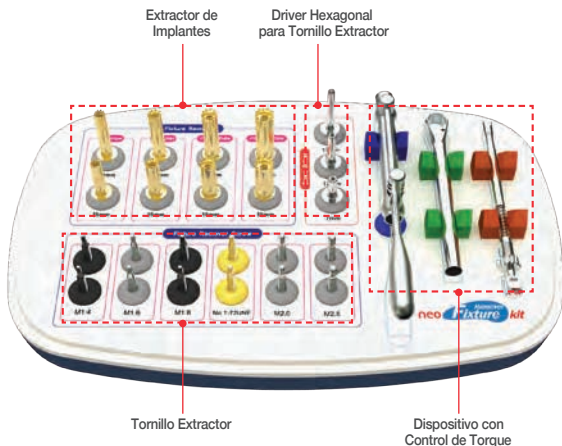
Neo FR Kit

Guía de Uso



Descripción del producto

El FR Kit, extractor de implantes consiste en un conjunto de instrumentos para implantología (tornillos y drivers) fabricados en materiales de grado médico, incluyendo acero inoxidable.



Uso previsto

El FR Kit es un instrumento quirúrgico diseñado para extraer implantes fracasados, ya sea debido a excesivo torque de inserción, o bien donde el hueso circundante se haya dañado. Después de extraído el implante, un nuevo implante del mismo diámetro puede implantarse de inmediato, facilitando la regeneración ósea.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente en ubicación seca y lejos de la luz directa.

Preparación antes del uso

- 1 Antes de usar este producto, el profesional debe entender completamente el manejo y el rendimiento del producto.
- 2 Utilizar solamente después de aclaradas todas las dudas.
- 3 Debe realizarse una planificación previa al procedimiento, basándose en las condiciones del paciente y una evaluación correcta.
- 4 Una vez evaluado el paciente, se deben preparar los instrumentos para el procedimiento.

Componentes

1 Extractor de Implante

Utilizado en combinación con el Tornillo Extractor, se usa para extraer el implante directamente aplicando torque de extracción.



Implante Tipo	Código Producto	Longitud
Narrow	FR315	15mm
	FR320	20mm
Regular	FR415	15mm
	FR420	20mm
Wide (Ø5)	FR515	15mm
	FR520	20mm
Wide (Ø6-8)	FR615	15mm
	FR620	20mm

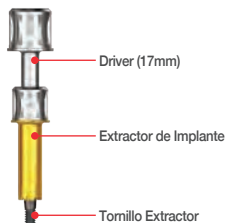
2 Driver para Tornillo Extractor

Se utiliza primero para fijar el Tornillo Extractor al implante, al finalizar el procedimiento se usa para quitar el mismo del implante.



Código Producto	Longitud
HDF1607	7mm
HDF1612	12mm
HDF1617	17mm

<HDF1617 -más estrecho- se usa para quitar el Tornillo Extractor del Extractor de Implante>



3 Tornillo Extractor de Implante

Se conecta al orificio de tornillo protésico interno del implante a extraer. Una vez en el implante se conecta el Extractor de Implante al Tornillo Extractor.



Código Producto	Medida Tornillo
FRS14	M1.4
FRS16	M1.6
FRS18	M1.8
FRS172	1-72UNF
FRS20	M2.0
FRS25	M2.5

* "M" significa tornillo métrico, el número es el diámetro externo del tornillo

4 Dispositivo de Control de Torque

Se usa para aplicar el Tornillo Extractor al implante y posteriormente para aplicar el torque de extracción al Extractor de Implante



Código Producto	Torque
TW80400	80Ncm/400Ncm

Instrucciones de uso

- 1 Antes del uso, desinfectar y esterilizar los componentes basándose en método de limpieza y esterilización estándar.
- 2 Quitar la prótesis por completo antes de empezar el procedimiento.
- 3 Después de seleccionar el Tornillo Extractor adecuado para el diámetro de tornillo interno del implante que necesita ser reparado, conectar el Tornillo Extractor con el Driver Hex, aplicando un torque de 40~80Ncm con el Dispositivo de Torque (Figuras 1 y 2).

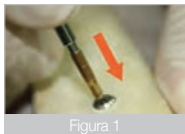


Figura 1

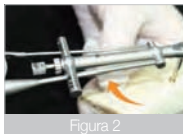


Figura 2

* Torque de ajuste recomendado dependiendo de la medida del tornillo

<Guía del Torque para el Tornillo Extractor>

Tornillo	Spec.	Recomendación de Torque (Ncm)	Tornillo	Spec.	Recomendación de Torque (Ncm)
FRS14	M1.4	60	FRS172	1-72UNF	80
FRS16	M1.6	80	FRS20	M2.0	80
FRS18	M1.8	80	FRS25	M2.5	80

- 4 Para conectar el Extractor de Implante en el Tornillo Extractor, girar el mismo en sentido antihorario, usando el Dispositivo de Control de Torque, aplicar torque en la dirección de giro de extracción del implante hasta que el mismo empiece a moverse. Usar un diámetro de Extractor de Implante similar al de la plataforma del implante (Figuras 3 y 4).



Figura 3



Figura 4

* Torque máximo basado en el diámetro del implante

<Torque de extracción de implante

Medida implante	Extractor	Tornillo	Torque Máximo (Ncm)
Narrow	FR315 or FR320	FRS14	200
		FRS16	250
		FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
Regular	FR315 or FR320	FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
	FR415 or FR420	FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
Wide (Ø5)	FR415 or FR420	FRS20	350
		FRS25	400
	FR515 or FR520	FRS20	350
		FRS25	400
Wide (Ø6-8)	FR515 or FR520	FRS20	350
		FRS25	400
	FR615 or FR620	FRS20	350
		FRS25	400

5 Procedimiento opcional

Si no se pudo extraer el implante, incluso después de aplicar torque elevado, quitar el Extractor de Implante (usando giro horario) y, con una fresa redonda quitar una mínima capa de cortical alrededor de la plataforma del implante. Reintentar entonces el paso "número 4" (Figuras 5 y 6).



Figura 5



Figura 6

- 6 Una vez extraído el implante, para quitar el mismo del extractor, coger el implante con un alicate o una gubia. Conectar el Dispositivo de Torque al Extractor y girar en sentido horario para separarlo del implante (Figuras 7, 8 y 9).

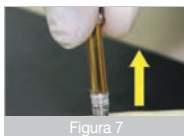


Figura 7

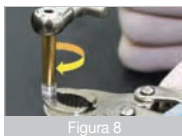


Figura 8

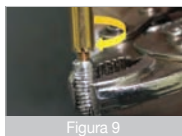


Figura 9

Separar el Tornillo Extractor del implante utilizando el Driver Hexagonal rotando en sentido antihorario, utilizar el Dispositivo de Torque sosteniendo el implante (Figuras 10 y 11).

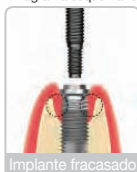


Figura 10



Figura 11

<Diagrama esquemático de la secuencia>



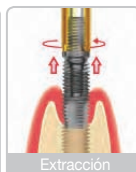
Implante fracasado



Giro horario



Giro antihorario



Extracción

I Precauciones de uso

- 1 Antes de usar este producto, el profesional debe entender completamente el manejo y el rendimiento del sistema.
- 2 Al seleccionar la medida del Tornillo Extractor, debe verificarse la medida exacta del tornillo interno del implante. Si la selección no fuera adecuada, la fijación del Tornillo sería incompleta, lo que podría hacer que el tornillo se dañe o fracturarse antes de que se pudiera extraer el implante.
Si el Tornillo Extractor fuera demasiado pequeño para la medida de rosca interna del implante, la conexión estaría forzada. En este caso, si se desconoce la medida, coger el Tornillo de mayor diámetro, disminuyendo el mismo hasta que lograr fijarlo y obtener una fijación correcta.
- 3 Al seleccionar el Extractor de Implante, se recomienda la medida mayor que apoye sobre la plataforma del implante, sin apoyar sobre el hueso. Una medida más pequeña podría no ser apropiada para el torque necesario para extracción.
- 4 Cuando se fije el Tornillo Extractor, debe utilizarse el torque sugerido, de otra forma el mismo podría fracturarse, doblarse o simplemente rotar entre el implante y el Extractor de Implante, haciendo imposible la extracción.
- 5 Se sugiere no reutilizar el Tornillo Extractor. Si fuera utilizado más de una vez, podría doblarse o fracturarse por fatiga mecánica.
- 6 Si se excediera el máximo torque de extracción durante el procedimiento, existe riesgo de daño en el instrumento quirúrgico, o bien que el implante se rompa, o bien que se fracture el hueso. Por esta razón debe tenerse especial cuidado de no exceder el máximo torque de extracción.
- 7 En el caso de aplicar torque superior a 60Ncm para extraer el implante, el proceso debe llevarse a cabo con irrigación para evitar calentamiento de hueso.
- 8 El Dispositivo de Control de Torque debe aplicarse cuando el instrumental quirúrgico está correctamente acoplado al implante. Podría reducirse la eficacia del sistema o bien dañar algún instrumento. Asegurarse de haber logrado un correcto acoplamiento, tal como Extractor de Implante o Driver Hexagonal.

I Como esterilizar

- 1 Ya que este producto es un dispositivo médico no-estéril, seleccionar ya sea un autoclave de pre-vacío o de gravedad. La temperatura no debe superar 170°C (338°F).
- 2 Antes de esterilizar, la bandeja debe quitarse del envoltorio plástico. Los componentes ensamblados deben separarse para una correcta esterilización.

3 Con envoltorio quirúrgico envolver/embolsar la bandeja, sellar y esterilizar.

< Condiciones Recomendadas para Esterilización por Autoclave de Vapor >

	Tipo de Ciclo	Temperatura	Presión	Tiempo Exposición	Tiempo Secado
KIT, Instrumentos	Pre-vacío ^{a2}	132 °C	2 bars	3 minutos	30 minutos
		270 °F	28.5 psi		
KIT, Instrumentos	Gravedad ¹	121 °C	1 bars	40 minutos	30 minutos
		250 °F	14.5 psi		

A fin de realizar una correcta esterilización por autoclave de vapor de alta presión, es necesario el uso de indicadores biológicos a intervalos regulares. No se recomienda esterilización química o por calor.

- ① Las condiciones de mínimo tiempo y temperatura para garantizar un correcto nivel de esterilización de 10⁻⁶
- ② Seguir los requerimientos locales para esterilización si éstos fueran más estrictos que las condiciones sugeridas.

Si se exceden las condiciones sugeridas, es posible que el material plástico y otros componentes se dañen. El dispositivo de esterilización debe ajustarse para asegurar que no se excedan las temperaturas recomendadas.

I Como lavar después del uso

Instrumental Quirúrgico

- 1 Una vez finalizado el procedimiento, extraer todos los instrumentos de la bandeja, sumergirlos en alcohol, y aclarar por métodos convenientes.
- 2 Después de lavar con agua destilada o agua corriente y escurrir, quitar todos los rastros de sangre o materias extrañas. Usar una jeringa o un limpiador de cánulas para lavar las zonas que sean de difícil acceso.
- 3 Seguir las instrucciones del fabricante del agente limpiador, diluir el detergente enzimático usando agua del grifo y, después de diez minutos de lavado ultrasónico, aclarar con agua corriente durante tres minutos.
- 4 Secar completamente usando un paño seco o un aulador de aire caliente.

Bandejas Organizadoras

- 1 Quitar todos los objetos extraños usando agua destilada o agua corriente y un cepillo blando. Para zonas de difícil acceso usar una jeringa o limpiador de cánulas.
- 2 Seguir las instrucciones del fabricante del agente limpiador, diluir el detergente enzimático usando agua del grifo y sumergir durante un minuto. Después, usando un cepillo blando quitar todo el material extraño.
- 3 Después de lavar, aclarar durante tres minutos usando agua del grifo para quitar cualquier resto de detergente enzimático.
- 4 Secar completamente usando un paño seco o un circulador de aire caliente.
- 5 Organizar los instrumentos quirúrgicos secos en la bandeja y esterilizar siguiendo el procedimiento de esterilización (referirse a los colores para facilitar la ubicación).

| Como almacenar y mantener después del uso

- 1 Todos los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y secarse inmediatamente después del procedimiento, y almacenarse a temperatura ambiente.
- 2 No almacenar en el suelo o en zonas con riesgo de infección.
- 3 Este producto es un dispositivo médico no-estéril. Debe usarse solamente después de esterilizar en autoclave antes y después de cada procedimiento (Ver instrucciones).

| Precauciones

- 1 Solamente pueden usar este producto los profesionales que hayan completado la instrucción y cursos en implantología.
- 2 Debe establecerse un plan de tratamiento para cada paciente, basado en pruebas y análisis individuales de padecimientos, alergias, enfermedades infecciosas, y cualquier otra lesión oral.
- 3 El cirujano debe utilizar este producto solamente una vez que este totalmente familiarizado con el uso y las precauciones relevantes, y debe seleccionar los instrumentos que se adapten al plan de tratamiento.
- 4 Antes de cada procedimiento examinar los instrumentos por desgaste o roturas.
- 5 Se prohíbe cualquier contacto externo con superficies.
- 6 La selección incorrecta del paciente o del procedimiento puede resultar en un fracaso del implante o pérdida de hueso post-quirúrgica alrededor del implante.
- 7 Se prohíbe el uso de peróxido de hidrógeno para desinfección y lavado, ya que podría dañar o decolorar el recubrimiento TIN, marcas laser, o colores.

| Contraindicaciones

- 1 Pacientes con padecimientos internos serios: endócrinos, diabetes o hipertensión, enfermedades circulatorias, y otras relacionadas con la sangre, o sistema inmune.
- 2 Pacientes que hayan recibido tratamientos de rayos por tumores u otras razones.
- 3 Pacientes con relación inadecuada entre maxilares u oclusión problemática.
- 4 Pacientes con boca seca.
- 5 Pacientes con dientes no rehabilitados con mala condición de salud oral.
- 6 Pacientes con proceso inflamatorio agudo y pacientes con riesgo de infecciones.
- 7 Embarazadas.
- 8 Fumadores.
- 9 Pacientes con problemas de coagulación o enfermedades cardíacas severas.
- 10 Pacientes menores de 16 años de edad.
- 11 Pacientes alérgicos al titanio o acero inoxidable.
- 12 Pacientes con función cicatrizal anormal.

- 13 Pacientes que tomen drogas.
- 14 Pacientes que sean vulnerables a estrés físico y mental debido al uso de medicación específica.
- 15 Pacientes emocionalmente inestables, tales como alcohólicos, abuso de drogas, problemas neurológicos, o problemas mentales.
- 16 Pacientes con expectativas irreales con respecto al tratamiento.

Efectos colaterales

- 1 El uso de técnicas quirúrgicas de forma hábil minimiza las complicaciones.
- 2 Puede ocurrir parestesia debido a daño de nervios o maloclusión infección, edema, sangrado hipodérmico, dolor, o apertura de suturas, úlceras en tejidos blandos, y otras reacciones adversas localizadas.
- 3 Reacciones alérgicas localizadas y generales.

Símbolos de etiquetado

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Código de Catálogo		Consultar instrucciones de uso
	Código de Lote		Esterilizado usando irradiación
	Fecha de Fabricación		Solo bajo prescripción
	Fabricante		No re-utilizar
	Precaución, consultar documentos adjuntos		No usar si el embalaje está dañado
	No-estéril		

* Este producto es un dispositivo médico no-estéril.

