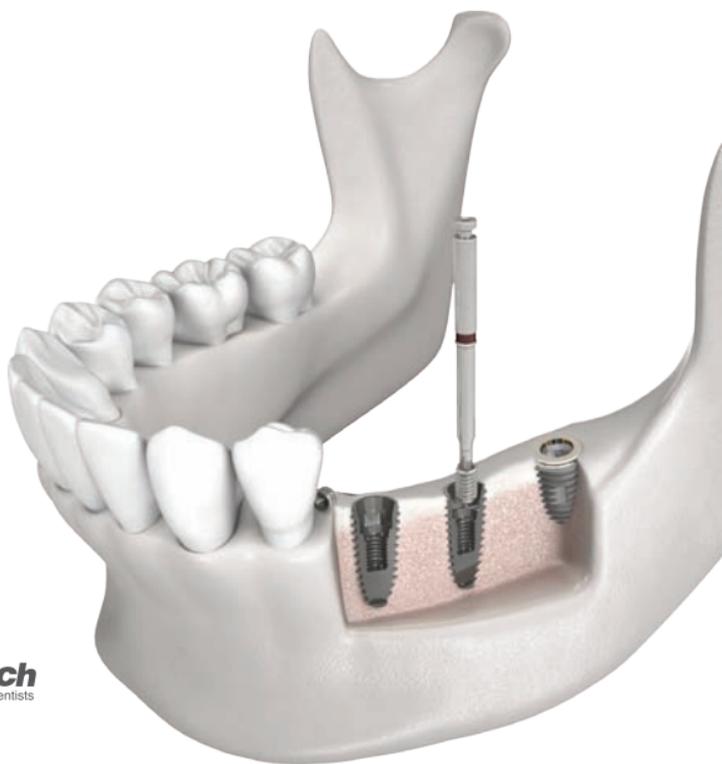


Neo SR Kit-II

Guía de Uso

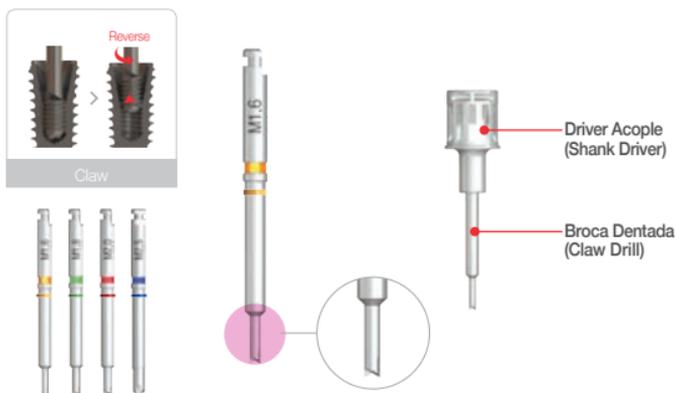


I Componentes

1 Broca dentada (Claw Drill)

El SR Kit es un instrumental que extrae el tornillo fracturado de un implante. Después de seleccionar la medida adecuada para el diámetro del tornillo, conectar la Broca Dentada al Driver Acople (Shank Driver) para extraer el tornillo a mano. Si el tornillo fracturado no se pudiera extraer usando la Broca Dentada, deberá utilizarse la Broca Inversa y el Extractor de Tornillo.

Código Producto	Tornillo Fracturado	Código Producto	Tornillo Fracturado
CD16	M1.6	CD20	M2.0
CD18	M1.8	CD25	M2.5



2 Broca Inversa

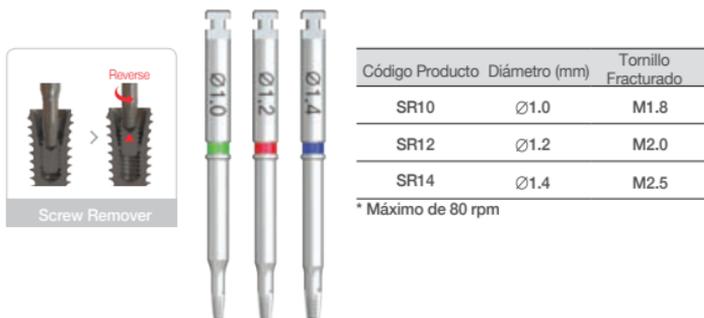
- Esta broca crea un orificio sobre la cara fracturada del tornillo, para poder usar posteriormente el Extractor de Tornillo (Screw Remover).
- Una vez seleccionada la Broca Inversa adecuada para la medida del tornillo que se quiere extraer, debe usarse después de conectar una guía al implante (Guía Perfecta / Guía Interna / Guía Externa / Guía Cónica). La profundidad de perforación de la Broca puede ajustarse de 1 a 3 mm, gracias a las marcas que tiene el cuerpo de la Broca.



- Para extraer un tornillo M1.6 puede utilizarse la Broca Dentada.
- Aunque cada fabricante produce diferente medida de tornillo protésico, excepto en casos raros, los tornillos típicos son de medidas M1.6, M1.8, M2.0, M2.5. La "M" indica tornillo métrico. El número indica el diámetro externo del tornillo. Por ejemplo M1.6 es un tornillo métrico de diámetro externo 1.6mm.

3 Extractor de Tornillo (Screw Remover)

- Este instrumento efectivamente extrae el tornillo fracturado. Insertar el Extractor de Tornillo que corresponde a la Broca Inversa utilizada en el orificio ya formado y girar en dirección inversa a bajas revoluciones (menos de 80 rpm).
- El Extractor de Tornillo se diseñó con forma cónica incremental, de manera tal que al girar aumenta la fricción necesaria para aflojar y extraer el tornillo.

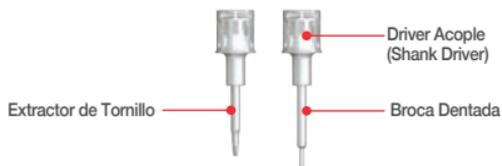


4 Driver Acople (Shank Driver)

Diseñado para conectar el Extractor de Tornillo y permitir su uso de forma manual, o bien Llave Dinamométrica o Carraca.



Código Producto	Estándar	Aplicable a
SHD00	para Manual o Carraca	Extractor de Tornillo (SR10, SR12, SR14)



5 Guía Perfecta (Perfect Guide) y Driver Manual para PG (PG Hand Driver)

- La Guía Perfecta sirve de guía para la Broca Inversa a fin de hacer un agujero centrado en el tornillo fracturado. Para usar esta Guía deben quedar algunos hilos de rosca para fijarla. Se conecta al Driver Manual para PG para facilidad de inserción.
- La Guía Perfecta puede usarse con seguridad porque tiene un "stop" que limita la profundidad de fresado de la Broca Inversa a 2mm.



<Perfect Guide - PG>

Código Producto	Diámetro (mm)	Tornillo Fracturado	Usar Broca Inversa
PG1018	Ø1.0	M1.8	RCD10
PG1220	Ø1.2	M1.8, M2.0	RCD10, RCD12
PG1425	Ø1.4	M2.0, M2.5	RCD12, RCD14

<PG Hand Driver>

Código Producto	Estándar	Aplicable a
PGHD25SS	2.5Hex	Screw Remover (PG1018, PG1220, PG1425)



La Guía Perfecta debe ser la adecuada para la medida del tornillo interno que se quiere extraer



6 Guías Interna, Externa, Cónica

- Actúan de forma que a la Guía Perfecta con la Broca Inversa. Se usan cuando la Guía Perfecta no puede fijarse, o si el tornillo fracturado se ha roto a más profundidad o si se ha roto a nivel sin dejar rosca.
- Seleccionar la guía adecuada para el implante:



<Conical Guide>

Código Producto	Estándar	Aplicable a implante
CG00	11° / 8°	conexión interna con 11° / 8°



<Internal Guide>

Código Producto	Estándar	Aplicable a implante
IHG24	2.4Hex	conexión interna 2.4Hex
IHG25	2.5Hex	conexión interna 2.5Hex
IOG31	3.1Octa	conexión interna 3.1Octa



<External Guide>

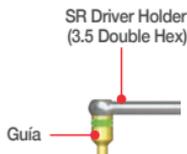
Código Producto	Estándar	Aplicable a implante
EHG24	2.4Hex	conexión externa 2.4Hex
EHG27	2.7Hex	conexión externa 2.7Hex
EHG34	3.4Hex	conexión externa 3.4Hex

7 Drive Soporte para Guías (SR Driver Holder)

Las Guías Interna, Externa y Cónica pueden fijarse fácilmente al Driver Holder conectando el extremo de 3.5 Doble Hex.



Código Producto	Estándar	Aplicable a
GH00	3.5Hex	Conical Guide : CG00
		Internal Guide : IHG24, IHG25, IOG31
		External Guide : EHG24, EHG27, EHG34



I Instrucciones de uso

1 Limpieza y esterilización

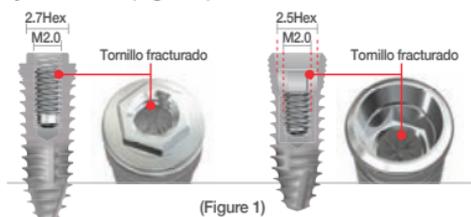
Antes de usar los instrumentos, los componentes deben limpiarse y esterilizarse según nuestras recomendaciones.

2 Verificar las medidas del Implante y del Tornillo (Figura 1)

A fin de seleccionar el instrumento adecuado para extraer el tornillo, verificar la conexión del implante y medidas de la rosca interna del implante.

Si no se conocen las medidas, pregunte al fabricante o al vendedor del implante.

Solicite asesoramiento para otras posibilidades.



(Figure 1)

Conexión del implante Externa : 2.4Hex, 2.7Hex, 3.4Hex
Interna : 2.4Hex, 2.5Hex, 3.1Octa

Tornillos estándar M1.6, M2.0, M2.5 son las medidas más comunes

3 Selección y conexión de la Guía

Debe seleccionarse una Guía adecuada para la conexión del implante y medida del tornillo fracturado.

- Cuando usar la Guía Perfecta (Figuras 2, 3)

Utilizar la Guía Perfecta (Perfect Guide o "PG") si el tornillo se fracturó dejando algunos hilos de rosca por encima. Utilice el PG Hand Drive como transportador para conectar la PG en la rosca del tornillo interno a unos 15Ncm (aproximadamente fuerza manual).

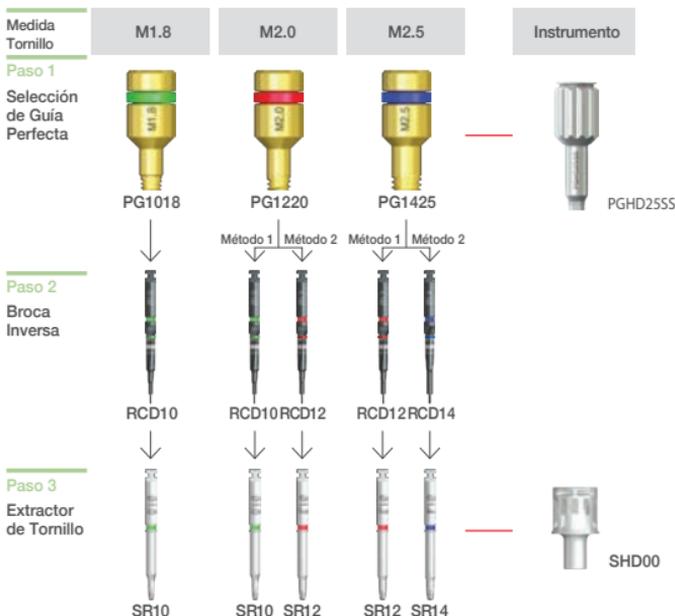


(Figura 2)



(Figure 3)

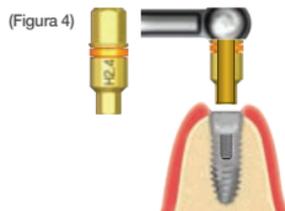
<Como seleccionar el instrumento según medida de tornillo fracturado>



- Si la extracción falla al intentar la secuencia de Método 1, hay una segunda oportunidad utilizando el Método 2.
- Si se desconoce la medida del tornillo interno del implante. intentar primero conectar la medida más grande de Perfect Guide (código PG1425). Si no se ha podido fijar, coger la medida inmediata inferior hasta encontrar la medida correcta (códigos PG1220, PG1018).

▪ Uso de las Guías Interna, Externa o Cónica (Figura 4)

Escoger estas si no ha podido usarse el Guía Perfecta, o si el tornillo fracturado se ha roto más de 2mm debajo del nivel dentro de la rosca interna del implante. Seleccionar la guía adecuada basándose en la conexión del Implante y conectar al instrumento GH00 para fijar sobre el implante.



<Como usar según implante y tornillo fracturado>

Paso 1

Selección de la Guía



Medida de tornillo fracturado



Paso 2

Broca Inversa



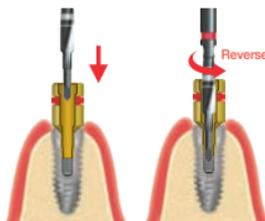
Paso 3

Extractor de Tornillo



4 Uso de la Broca Inversa (Figura 5)

Seleccionar la Broca Inversa adecuada para la medida de tornillo a extraer y conectar al contra-ángulo en dirección Reversa a 2000 rpm aproximadamente para formar un agujero de 1~2mm de profundidad centrado en la cara fracturada del tornillo. Puede verificarse la profundidad con las marcas en el cuerpo de la broca (líneas separadas 1mm), perforar con irrigación suficiente.



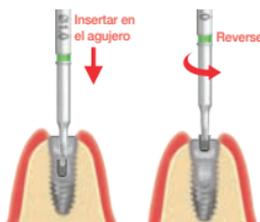
(Figura 5)

La Guía Perfecta tiene un stop interno que evita que la Broca Inversa sobrepase 2 mm de perforación. Sin embargo no hay stop dentro de las Guía Interna, Externa o Cónica. Por eso al usar estas últimas comprobar la profundidad con las marcas (separadas cada una en 1mm).

5 Uso del Extractor de Tornillo (Figura 6)

Después de quitar la Guía conectada al implante, seleccionar el Extractor de Tornillo adecuado para el agujero creado con la Broca Inversa. Conectar el contra-ángulo en dirección Reversa y aplicar presión suficiente a baja velocidad (máximo 80 rpm), a fin de aflojar el tornillo fracturado.

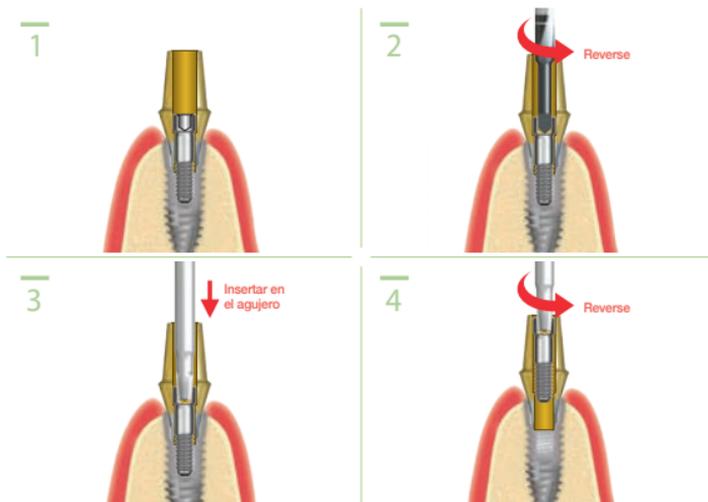
Puede hacerse la extracción manual conectando el Shank Driver al Extractor de Tornillo, y utilizando una llave dinamométrica o carraca. Especialmente si el motor no tuviera torque suficiente.



(Figura 6)

⊕ Hexágono de tornillo protésico dañado (Figura 7)

Si el hexágono del tornillo protésico estuviera dañado por sobretorque, o si el destornillado no hubiera estado correctamente fijado, puede utilizarse la Broca Inversa de mayor diámetro y el Extractor de Tornillo (sin utilizar Guías) para aflojar y extraer el tornillo dañado.



(Figura 7)

1) Uso de Broca Inversa (Reverse Drill)

Insertar la Broca Inversa $\varnothing 1.4$ (código RCD14) en la zona hexagonal dañada y perforar en dirección Reversa a 2000 rpm para formar un agujero de 1 a 1.5mm de profundidad. Dependiendo de la situación, el tornillo puede salir directamente usando la Broca Inversa antes de aplicar el Extractor de Tornillo.

2) Uso de Extractor de Tornillo (Screw Remover)

Insertar el Extractor de Tornillo $\varnothing 1.4$ (código SR14) en el agujero creado con la Broca Inversa. Utilizando el contra-ángulo en reversa y aplicando suficiente presión extraer el tornillo.

Precaution for use

- 1 The product may be used only after the user completely understands the proper methods of use.
- 2 The Fixture may be damaged if the size of the surgical tool is incorrectly selected. Accordingly, the size of the screw to be removed and the connection to the fixture, among others, must be verified and the appropriate Guide, Reverse Drill, and Screw Remover must be selected.
- 3 If the Perfect Guide does not connect easily, a Conical, Internal, or External Guide that is appropriate for the Fixture connection must be used. If use of the Perfect Guide is forced, the fixture may become damaged. (Perfect Guide recommended connection torque: 15 Ncm)
- 4 The Conical, Internal, or External Guide must be affixed to the SR Driver Holder tightly before use.
- 5 After attaching a guide, it is possible that the Screw can be removed just by reverse drilling. Accordingly, drilling must be conducted with care.
- 6 The Reverse Drill and the Screw Remover must use the appropriate rotation speed (rpm). (Reverse Drill = 2,000 rpm, Screw Remover = 80 rpm or lower)
- 7 The Reverse Drill is a single-use item, it cannot be reused.

How to Sterilize

- 1 Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum or a gravity autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F))
- 2 Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- 3 Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

	Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
KIT, Instrument	Pre-vacuum ^①	132 °C	2 bars	3 minutes	30 minutes
		270 °F	28.5 psi		
KIT, Instrument	Gravity ^②	121 °C	1 bars	40 minutes	30 minutes
		250 °F	14.5 psi		

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

- ① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10⁻⁶
- ② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I Lavado 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 de difícil acceso.
- 3 Seguir las instrucciones del fabricante del agente limpiador, diluir el detergente enzimático usando agua del grifo, y, después de 10 minutos de lavado ultrasónico, aclarar con agua corriente durante tres minutos.
- 4 Secar completamente usando un paño seco o un circulador 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).

I 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).

I 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.

I 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 tratyamientos de rayos por tumores u otras razones.
- 3 Pacientes on 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 pacietnes con riesgo de infecciones.
- 7 Embarazadas.
- 8 Fumadores.
- 9 Pacientes con problemas de coagulación o enfermedades cardíacas severasa.
- 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.

I Símbolos de etiquetado

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	Código de Catálogo	 CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	Consultar instrucciones de uso
	Código de Lote	 STERILIZED USING IRRADIATION	Esterilizado usando irradiación
	Fecha de Fabricación	 Rx only Prescription only	Solo bajo prescripción
	Fabricante	 DO NOT REUSE	No re-utilizar
 CAUTION CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	Precaución, consultar documentos adjuntos	 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	No usar si el embalaje está dañado
 NON STERILE	No-estéril		

* Este producto es un dispositivo médico no-estéril.



Manufacturer /Distributor : Neobiotech Co., Ltd. www.neobiotech.co.kr
104, 24 / 102, 103, 104-1, 104-2, 105, 106, 205, 212, 312, 509, 510, 511, 10F
36 Digital-ro 27-Gil, Guro-Gu, Seoul, Korea Tel. +82 2 582 2885 Fax. +82 2 582 2883