

INSTRUCCIONES DE USO

TORNILLOS DE OSTEOSÍNTESIS AUTORROSCANTES

Rogamos lean con especial atención las indicaciones descritas a continuación para garantizar la utilización del producto con plena seguridad y adecuadamente.

En cumplimiento con la Directiva 93/42/CEE y la posterior modificación por la Directiva 2007/47/CEE, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente y seguro de los productos fabricados **emexact**[®].

DESCRIPCIÓN

- El Sistema de tornillos de fijación ósea fabricados por **emexact**[®], está diseñado para la fijación de injertos óseos monocorticales. Son de uso universal y su diseño permite la fijación al hueso circundante de forma fácil y segura.
- Los productos **emexact**[®], están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados **emexact**[®], sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.
- Los Tornillos están fabricados en Acero Inoxidable específico para aplicaciones médicas, en cumplimiento de la Norma ISO 5832-1: Implantes para cirugía - Materiales Metálicos, evitando por su naturaleza la osteointegración y permitiendo ser extraído una vez finalizada la etapa de fijación ósea.
- Los sistemas de fijación son de un solo uso, a diferencia del instrumental accesorio necesario para su colocación que es de múltiples usos.
- Los Tornillos de fijación se almacenan fácilmente en el contenedor suministrado. Deben ser retirados y colocados cuidadosamente utilizando el instrumental adecuado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por **emexact**[®], deben almacenarse a temperatura entre 15-25 °C y entre 50-60% de Humedad. Los productos deben protegerse de la luz solar directa y de cualquier luz ultravioleta artificial y debe estar protegido de ácidos y bases. El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado, un defecto de éste puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección por lo que se recomienda descartar su uso.
- En ningún caso el material debe extraerse del envase original y manipularlo sin necesidad de utilización.
- Los productos **emexact**[®], se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

CONTRAINDICACIONES

- Contraindicado el uso de los productos en caso de pacientes con afecciones que descarten el uso de cirugía para la colocación de implantes dentales.
- Infecciones existentes o sospecha de infecciones en el lugar del injerto o en su proximidad.
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales utilizados.
- Sustancia ósea insuficiente o deficiente que no permite un anclaje seguro del injerto
- Pacientes con capacidades y/o voluntad de cooperación limitada durante la fase de tratamiento.
- No se aconseja el tratamiento en grupos de riesgo

RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

- Existe el riesgos de aspiración o ingestión de los productos, cuando éstos se utilicen intraoralmente por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo.
- En la mayoría de los casos las posibles complicaciones son causadas por motivos clínicos y no por el producto en si. Estas complicaciones incluyen entre otras:
Aflojamiento de los tornillos por una fijación insuficiente, hipersensibilidad a los metales o reacciones alérgicas, necrosis óseas, osteoporosis, revascularización insuficiente, reabsorción ósea y formación ósea deficiente que podrían causar un aflojamiento prematuro del injerto, irritaciones de los tejidos blandos y/o lesiones nerviosas por traumatismo quirúrgico, infección prematura y tardía superficial y profunda, aumento de la reacción tisular fibrosa en torno al campo quirúrgico además de complicaciones durante la retirada de los tornillos a causa de una preparación insuficiente del lecho a injertar.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN

- Los productos **emexact**[®] se presentan no estériles por lo que se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo (autoclave). Previamente, será necesario extraer el producto del envase, e introducirlo en una bolsa apta para la esterilización en autoclave y seguir con el método que describimos a continuación.
- Es el método más comúnmente utilizado en las clínicas y laboratorios odontológicos. La esterilización se produce mediante un agente físico, el calor húmedo, que produce desnaturalización y coagulación de proteínas. Estos efectos se deben principalmente a dos razones:
 - El vapor de agua posee un coeficiente de transferencia de calor mucho más elevado que el aire. Por lo que, los materiales húmedos conducen el calor mucho más rápidamente que los materiales secos debido a la energía liberada durante la condensación.
 - El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Una temperatura de 121 °C (una atmósfera de sobrepresión) con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos siguiendo las recomendaciones del fabricante del autoclave, sirve para destruir organismos formadores de esporas.

Presión [atm]	Temperatura [°C]			
	Descarga completa del aire	Descarga de 2/3 del aire	Descarga de 1/2 del aire	Sin descarga del aire
1/3	109	100	90	72
2/3	115	109	100	90
1	121	115	109	100
4/3	126	121	115	109
5/3	130	126	121	115
2	133	130	126	121
Influencia de la descarga incompleta de aire en la temperatura del autoclave				

Ventajas

- Rápido calentamiento y penetración
- Destrucción de bacterias y esporas en corto tiempo
- No deja residuos tóxicos
- Hay un bajo deterioro del material expuesto
- Económico

Desventajas

- No permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua
- Es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos

SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
	Producto No estéril
	Marca MDD CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación

PRECAUCIÓN

- Los productos **emexact**[®], están destinados para el uso por profesionales sanitarios cualificados (Médicos y Odontólogos). La seguridad y eficacia de los productos suministrados **emexact**[®], sean tornillos pilares u otros accesorios dentales quirúrgicos y protésicos, sólo está garantizada cuando su uso se limite a profesionales con formación adecuada.
- Se recomienda a los profesionales sanitarios cualificados (Médicos y Odontólogos), la verificación de los posibles cambios en el funcionamiento del producto de forma periódica, cada 6 meses.
- Los productos **emexact**[®] son de un solo uso antes de la fecha de caducidad, tal como se indica en el etiquetado del mismo. En caso de retirada del producto de un paciente, éste debe desecharse, debido a que puede haber tenido contacto con materiales biológicos del paciente (sangre, tejidos, etc), y restos de éstos podrían pasar a otro paciente en caso de reutilización sin la limpieza y desinfección adecuada.
- Todos los componentes del sistema se han diseñado y fabricado para un fin determinado y por consiguiente están perfectamente adaptados. Ningún componente debe ser modificado por el usuario o sustituido por un instrumento o un producto de otro fabricante aunque tenga un tamaño o una forma parecida a la del producto original o coincida exactamente con el mismo.

- Los materiales utilizados de otros fabricantes, los posibles cambios estructurales a causa de la utilización de productos ajenos y/o la contaminación de los materiales, así como incluso las diferencias mínimas o los ajustes inexactos entre la broca y el tornillo o similares pueden constituir un riesgo para el paciente y los usuarios o terceros
- Aunque se puede pasar la broca a la vez al monocortical y al hueso donde se va sujetar el injerto, a la vez; se aconseja pasar primero la broca al monocortical fuera de boca y luego presentarlo al hueso receptor y pasar la broca al hueso.
- Brocas helicoidales: se recomienda taladrar con un número máximo de 1.000 revoluciones por minuto para evitar el sobrecalentamiento del hueso. Las brocas helicoidales se pueden reutilizar un máximo de 10 veces
- Puesto que la absoluta estabilidad final del monocortical es un factor crítico para el éxito del proceso de regeneración ósea:
 - para la elección de la anchura del tornillo ha de tenerse en cuenta el grosor del monocortical: fino y pequeño tornillos de 1mm.; grueso y grande tornillos de 1,2mm.
 - para la longitud ha de tenerse en cuenta el grosor del monocortical, los mm. que se quieren regenerar (anchura y/ altura) y la profundidad de frenado en el hueso receptor.
- Para el tamaño del sistema correspondiente se debe utilizar el destornillador previsto. Asegúrese de que la unión entre el destornillador y la cabeza del tornillo presente una alineación vertical exacta. De lo contrario, existirá un mayor riesgo de daños para el tornillo y la punta del destornillador. A pesar de que el tornillo es autorroscante, cuando enrosque el tornillo preste atención a que exista una fuerza axial suficiente entre la punta del destornillador y el tornillo pero esta fuerza axial no debe superar un límite determinado para evitar dañar la estructura ósea

INDICACIONES PARA EL USO CLÍNICO

- Ponga atención en que la preparación del lecho del tornillo con la broca helicoidal esté correctamente preparado.
- En el caso de injertos monocorticales, la profundidad del fresado en el hueso receptor, debe ser ligeramente superior a la parte de la longitud del tornillo que va a insertarse en este hueso y dar estabilidad al monocortical. De lo contrario, el tornillo puede pasarse de rosca, la cabeza del tornillo puede romperse por cizallamiento o dañarse de otro modo.
- Utilice brocas helicoidales con las dimensiones correctas
- Seleccione la broca conforme al tornillo a utilizar.
- Si ha pasado varias veces la broca de 0.8mm. por el monocortical, el tornillo de 1mm. no sujetará el injerto adecuadamente y estará obligado a utilizar tornillos de 1.2 mm. (pase la broca de 1mm. solamente en el hueso receptor).
- La dirección del giro al insertar deberá corresponder a la dirección de perforación (coaxialidad). Si no puede haber un aumento excesivo del momento del torque lo que provocará el deterioro del sistema de transmisión entre el tornillo y el destornillador.

GUIA DE TORQUES RECOMENDADOS

- La inserción del tornillo en el hueso receptor no debe sobrepasar los 10 N·cm ni más de 100 rpm.
- A continuación se adjunta una tabla con los Torques recomendados aplicables a los tornillos autorroscantes de fijación ósea **emexact®**:

Diámetro de los Tornillos	Referencia	Torque Recomendado
Ø 1.0 mm	De 11836 a 11840	Manual (< 10N·cm)
Ø 1.2 mm	De 12245 a 12249	Manual (< 10N·cm)