



INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN TORNILLOS ORTODONCIA

SISTEMA DE RETENCIÓN BIRA

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

En cumplimiento con el Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745 y sus posteriores modificaciones, se proporciona la información necesaria para un uso eficiente de los productos fabricados por Em Exact, S.A. para Ortolan Dental, S.L.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Todos los productos fabricados por Em Exact, S.A., 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. 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 fabricados por Em Exact, S.A., se presentan no estériles por lo que se recomienda su esterilización antes de su uso, siguiendo los métodos recomendados en el apartado correspondiente.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- El sistema de anclaje, fue diseñado para ofrecer un firme anclaje en la cavidad bucal en los tratamientos ortodónticos.
- El microtornillo ortodóntico está diseñado en Acero y Titanio. La cabeza del tornillo está diseñada para poder utilizarla en diferentes facetas ortodónticas. Las diferentes medidas que ofrecemos de nuestro tornillo Bira son suficientemente diversas como para satisfacer muchos casos clínicos.
- Nuestro sistema incluye: microtornillos de anclaje, conector y mango.



INDICACIONES

- El sistema de anclaje es utilizado para proveer un punto de anclaje en la ortodoncia para conseguir el movimiento del diente.
- Es utilizado temporalmente y posteriormente retirado, cuando la necesidad de anclaje haya finalizado.
- Los tornillos se utilizan una sola vez.
- Se utiliza en pacientes mayores de 12 años.
- Material:

Aleación de acero inoxidable grado médico y titanio.

CONTRAINDICACIONES

- No se deben realizar operaciones con pacientes con deficiencias inmunológicas, en tratamiento con esteroides, pacientes con problemas de coagulación sanguínea, enfermedades endocrinas, enfermedades reumáticas, baja densidad ósea, cirrosis hepática u otras enfermedades parecidas.
- No se deben realizar cirugías con Microtornillo, en pacientes que padezcan osteomielitis, que hayan recibido radioterapia en el cráneo, que padezcan enfermedades gingivales o tengan problemas de higiene bucodental.
- Este producto no deber ser utilizado en pacientes sensitivos a la materia prima acero inoxidable/titanio.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Los accesorios y herramientas se pueden reutilizar después de su limpieza y esterilización.
- Pre-limpieza
 - Desensamblar el sistema.
 - Limpiar con una toallita desinfectante el aparato.
 - Sumerge el aparato, en un líquido desinfectante.
 - Enjuaga en agua hasta que desaparezcan todos los restos.
 - Inspeccionar que todos los residuos hayan desaparecido, de no ser así repetir los pasos anteriores.
- Limpieza
 - Sumerge el dispositivo en un líquido desinfectante y activa el baño de ultrasonido.
 - En la temperatura y concentración especificada por el fabricante.
- Los Tornillos del sistema Bira, son de un solo uso 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.
- Esterilización de los accesorios, herramientas y Tornillos del Sistema Bira:
 - Insertar el dispositivo en un sobre adecuado de esterilización.
 - Para su manipulación usar fórceps o guantes esterilizados, para evitar la contaminación y cualquier otro efecto adverso en la superficie del dispositivo.
 - Esteriliza el dispositivo en autoclave con la validación ISO 17665.
 - 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.

DIRECTRICES DE USO

En función de la densidad de hueso de nuestros pacientes se pueden seguir dos protocolos de uso:

1. Inserción de tornillo sin uso fresa, indicado para densidades óseas medias/bajas:

- Selecciona un tornillo y un conector.
- Administra anestesia local en la zona de colocación.
- Inserta el tornillo específico en el conector.
- Coloca el tornillo justo en la mucosa, y luego gira el mango para apretarlo para que el tornillo pueda perforar la superficie del hueso. (mientras se inserta el tornillo, hazlo girar a una velocidad adecuada para prevenir el eje conector vibre.
- Parar de insertar cuando la parte final de la cabeza del tornillo llegue a la mucosa, en ese momento remover el conector para separarlo del tornillo.

2. Inserción del tornillo después del uso de fresa, indicado para densidades óseas elevadas o muy bajas:

- Adjunta la broca al mango, y empieza a perforar.
- Ajusta el tornillo en el conector.
- Gira el mango, adecuándolo al agujero en la corteza del hueso. (mientras insertamos el tornillo, hazlo girar a una velocidad adecuada para prevenir el eje conector vibre.
- Para de insertar cuando la cabeza del eje conector del final de la cabeza del tornillo encuentre la mucosa, y seguidamente remover el conector para separarlo del tornillo.

3. Remover el tornillo

- Seleccionar un conector que se ajuste al tornillo.
- Adecua el conector en la cabeza del tornillo, y luego eliminamos el tornillo girando lentamente en la dirección contraria.

RIESGOS DERIVADOS DURANTE EL USO DEL PRODUCTO

- Existe el riesgo de aspiración o ingestión de los productos, cuando éstos se utilicen intraoralmente por lo que deben tomarse las medidas oportunas para evitarlo.
- Existe la posibilidad de aflojamiento de los aditamentos, por lo que se debe realizar un mantenimiento y acudir a las revisiones propuestas por el médico/odontólogo.
- Existen riesgos presentados por alergia a los materiales que pueden manifestarse tras el uso del producto, en su caso deberán tomarse las medidas oportunas que podría ser la retirada inmediata del producto en el paciente.

RIESGOS RESIDUALES

- Existe riesgo residual debido a la mala praxis del profesional odontólogo al practicar una reutilización del producto, al tratarse de un producto no reutilizable. El producto no está previsto para su reutilización.

PRECAUCIONES PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO

- La eliminación del producto debe realizarse de forma segura y, una vez usado, será considerado residuos sanitarios.
- Los residuos sanitarios deben ser tratados para evitar el posible contagio de enfermedades infectocontagiosas como materiales peligrosos de acuerdo con los procedimientos establecidos en la clínica u hospital.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

- Las operaciones tienen que ser realizadas por ortodoncistas, periodoncistas o cirujano maxilofacial con experiencia.
- El dentista debe considerar el tornillo concreto a escoger en función de la densidad ósea del paciente, tejido óseo, la carga funcional y la cooperación del paciente.
- Insertar un tornillo en una zona con debilidad ósea

puede causar fractura.

- El dentista debe retirar el tornillo cuando acabe el tratamiento.
- El dentista debe informar al paciente de los riesgos que tiene el uso del tornillo.
- Cuando se inserte el tornillo, se debe tener precaución de no sobre apretar el tornillo.
- La perforación guiada se debe utilizar siempre y cuando la densidad ósea sea muy elevada o muy baja.
- En caso de que, como usuario o paciente advierta un incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarlo inmediatamente al fabricante a través de su página web www.emexact.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

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
	Producto Sanitario.
	Identificador Único de Dispositivo