



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 en condiciones normales de temperatura (temperatura ambiente) y de humedad (ambiente seco), alejado de la luz solar y protegido de ácidos y bases. El almacenamiento en condiciones no adecuadas puede iniciar procesos de degradación que influyen negativamente en la procesabilidad y en las propiedades del producto transformado.
- 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 microtornillos BIRA proporciona un punto de anclaje firme en la cavidad oral en los tratamientos de ortodoncia con el objetivo de poder realizar movimientos dentales y, por lo tanto, solucionar problemas de maloclusión, evitando tener que recurrir a técnicas más complejas como pueden ser cirugías o incluso exodoncias.





PRESTACIONES

- El sistema de microtornillos BIRA facilita la ejecución de diversos tratamientos de ortodoncia, ofreciendo una colocación más sencilla y reduciendo una serie de molestias o daños y el tiempo necesario para ello.
- Los microtornillos BIRA:
 - 1) Cumplen con la seguridad biológica y de biocompatibilidad para garantizar la seguridad como dispositivo invasivo e implantable
 - 2) El dispositivo está diseñado para garantizar una limpieza, desinfección y uso seguros.
 - 3) Compatible con las técnicas actuales, utilizadas en ortodoncia.
- Los microtornillos BIRA son fabricados en Titanio grado V y Acero inoxidable. El sistema de microtornillos BIRA está diseñado para aplicarse con las distintas soluciones ortodónticas y lo suficientemente polivalente para satisfacer los distintos casos clínicos.

INDICACIONES

- El sistema de anclaje es utilizado para proveer un punto de anclaje en la ortodoncia para conseguir el movimiento del diente.
- El dispositivo se utiliza para la maloclusión, que es uno de los problemas de salud bucal más comunes. Estas son las aplicaciones más comunes:
 - Enderezar molares
 - Intrusiones individuales
 - Retracción del frente anterior y distalización de caninos
 - Dientes incluidos
 - Intrusión del sector anterior
 - Soporte de electrodomésticos
 - Fijación intermaxilar
 - Anclaje de zonas desdentadas
 - Intrusión del sector posterior
 - Realización de varios tratamientos de ortodoncia a la vez
- Es utilizado temporalmente y posteriormente retirado, cuando la necesidad de anclaje haya finalizado.
- Los tornillos se utilizan una sola vez.
- Se recomienda su utilización a partir de 9 años. En cualquier caso, es responsabilidad del profesional clínico, decidir su utilización en una edad más





temprana.

- Material:

Aleación de Acero inoxidable grado médico y Titanio (Grado V).

CONTRAINDICACIONES

- No se deben realizar operaciones en pacientes con inmunodeficiencias, en tratamiento con esteroides, pacientes con problemas de coagulación sanguínea, enfermedades endocrinas, enfermedades reumáticas, baja densidad ósea, cirrosis hepática u otras enfermedades similares.
- No se deben realizar cirugías con microscrew en pacientes que padezcan osteomielitis, que hayan recibido radioterapia en el cráneo, que padezcan enfermedades gingivales o que tengan problemas de higiene bucal.
- Este producto no debe utilizarse en pacientes sensibles a la materia prima acero inoxidable/titanio.
- No debe usarse en casos de infección activa o sospechada o en pacientes previamente sensibilizados al titanio.
- No debe usarse en pacientes que tengan condiciones que hagan que el paciente ignore las limitaciones de los microtornillos de fijación rígida.

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.
- Utilizar a fondo cepillos adecuados (nunca cepillos metálicos o lana de acero) para la limpieza del dispositivo a fondo.
- 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 tornillos, accesorios y herramientas del Sistema Bira:
- Los productos del Sistema Bira 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 un embalaje de papel/film, una cara de papel grado médico y otra cara de complejo PET/PP con indicador de proceso para vapor, para su envasado y posterior esterilización y seguir con el método que describimos a continuación.
- El autoclave es el aparato más comúnmente utilizado para a temperaturas mayores a 100°C. Recomendamos la realización de un ciclo de esterilización a temperatura de 134 °C, con un tiempo de exposición mayor a 3 minutos, siguiendo las recomendaciones del fabricante de la autoclave.

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. Es recomendable utilizar herramientas de apoyo específicas para evitar la aspiración de piezas sueltas (p. ej., barreras bucales, protectores de garganta o diques de goma).
- Existe la posibilidad de aflojamiento de los aditamentos, por lo que se debe realizar un mantenimiento y acudir a las revisiones propuestas por el profesional clínico.
- En muchos casos, los resultados adversos pueden estar relacionados con algo clínico más que con el microtornillo.
- La revascularización inhibida de la osteoporosis y la formación ósea deficiente pueden causar el aflojamiento, la flexión, el agrietamiento y la fractura de este dispositivo o la pérdida prematura de la fijación con el hueso, lo que conduce a la falta de unión.
- Un uso inadecuado puede causar el fracaso del procedimiento.
- 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 clínico 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 las la clínica u hospital.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

- Las operaciones tienen que ser realizadas por ortodontistas, periodoncistas o cirujano maxilofacial con experiencia.
- El profesional clínico 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 profesional clínico debe retirar el tornillo cuando acabe el tratamiento.
- El profesional clínico debe informar al paciente de los riesgos que tiene el uso del tornillo.
- Los microtornillos no están diseñados para soportar fuerzas anormalmente excesivas.
- La utilización de un microtornillo de tamaño menor en un área de alto estrés funcional es causa potencial de fractura y fallo.
- Se recomienda inspeccionar el producto para asegurar que no esté dañado.
- Una fijación incorrecta de los microtornillos puede causar a fractura de los mismos, y el paciente puede tener una sensación desagradable de cuerpo extraño.
- Durante el acoplamiento con el microtornillo, la presión axial de la punta de inserción en la cabeza del mismo debe aplicarse adecuadamente para garantizar que esté completamente insertada. En caso contrario,





puede existir riesgo de daño mecánico.

- Nunca reutilice el producto una vez ya ha sido usado.
- 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.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

- EM Exact, S.A. dispone de los Informes de Seguridad y Rendimiento Clínico de sus productos (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance) validados por el Organismo Notificado (NB), revisados de forma periódica y puestos a disposición del público a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed):
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Pueden solicitar una copia del Resumen sobre Seguridad y Rendimiento Clínico de los Tornillos de Ortodoncia fabricados por Em Exact, S.A. en la dirección de correo electrónico: info@emexact.com.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN RELACIÓN CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

- La seguridad y compatibilidad de los tornillos de ortodoncia fabricados por EM Exact, S.A. y que permanecen en el cuerpo del paciente no han sido evaluados en el entorno del campo magnético de una resonancia. La posible acumulación de calor, migración o artefactos en entornos de RM no han sido probados.
- EM Exact, S.A. desconoce la seguridad de los tornillos de ortodoncia implantables en un entorno de RMN.
- La realización de una prueba resonancia magnética un paciente que usa tal dispositivo podría provocar lesiones.
- Ante la necesidad de realizar pruebas (RMN), el paciente informará al profesional clínico que lleva tornillos de ortodoncia implantables.





- Será el profesional sanitario cualificado, el responsable de valorar los posibles riesgos en la interacción de esta prueba diagnóstico con los dispositivos metálicos.

**INFORMACIÓN CUALITATIVA
CUANTITATIVA DEL MATERIAL**

- Y
- Los materiales utilizados para la fabricación de los Tornillos de ortodoncia son Acero Inoxidable (AISI 316L) y Aleación de titanio grado 5 (TiAl6V4) específicos para aplicaciones médicas, en cumplimiento de las normas ISO 5832-1 e ISO 5832-3, respectivamente, debido a que son biocompatibles y no tóxicos en el organismo de las personas.
 - A continuación se adjunta el cuadro de la composición cualitativa y cuantitativa de los tornillos de ortodoncia fabricados por EM Exact, S.A.:

Aleación de titanio grado 5 (TiAl6V4):

<i>Composición</i>	<i>C</i>	<i>Al</i>	<i>V</i>	<i>Y</i>	<i>Fe</i>	<i>O</i>	<i>N</i>	<i>H</i>	<i>Ti</i>
<i>Química</i>									
(%)	Max.	5.50	3.50	Max.	Max.	Max.	Max.	Max.	balance
	0.08	6.50	4.50	0.005	0.25	0.13	0.05	0.012	

Acero Inoxidable AISI 316L:

<i>Composición</i>	<i>C</i>	<i>Si</i>	<i>Mn</i>	<i>P</i>	<i>S</i>	<i>Cr</i>	<i>Ni</i>	<i>Mo</i>	<i>N</i>	<i>Cu</i>	<i>Fe</i>
<i>Química</i>											
(%)	Max.	Max.	Max.	Max.	Max.	17.0	13.0	2.70	Max.	Max	balance
	0.030	0.75	2.00	0.025	0.003	19.0	15.0	3.00	0.10	0.50	.



SIMBOLOGÍA Y DESCRIPCIÓN

Símbolo	Descripción
	Fecha de Fabricación
	Fecha de caducidad
	Un solo uso. No reutilizar
	Número de Lote
	Referencia de Artículo
	Modelo
	Ver las instrucciones de uso
	Datos del Fabricante
	Producto No estéril
	Marca MDR CE que incluye el número de identificación del Organismo Notificado que otorgó la aprobación. Productos de Clase IIa y IIb.
	Marca MDR CE. Productos de Clase I
	Producto Sanitario.
	Identificador Único de Dispositivo