

## INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE TOPE DE PERFORACIÓN

Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto con las técnicas adecuadas. Aplique siempre el producto en condiciones adecuadas, en un entorno quirúrgico.

### INDICACIONES DE USO

El tapón El taladro es un instrumento de seguridad que ayuda a garantizar que la broca no vaya más allá de la perforación prevista en el plan quirúrgico.

### COMPOSICIÓN



### SOLICITUD

Las fresas de tope son instrumentos reutilizables diseñados para limitar mecánicamente la profundidad de la perforación, garantizando que el usuario no perfora de más ni de menos para instalar el implante planificado. Están fabricadas en acero inoxidable y se suministran sin esterilizar. Se venden en kit, en un estuche autoclavable, o individualmente, para su reemplazo, en blísteres termosellados. Las fresas de tope tienen forma tubular y un sistema de sujeción por presión que se fija al cuerpo de la fresa y toca el anillo central de mayor diámetro.

### AVISO

No identificar la longitud real de la broca en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista en cirugías de mandíbula puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior. ¿Cómo deben seguirse los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como la asepsia durante la perforación ósea, la prevención de daños a vasos sanguíneos y nervios, y la utilización de conocimientos anatómicos y radiografías preoperatorias?

## **CONTRAINDICACIONES**

Este producto no tiene contraindicaciones, siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

## **RIESGOS Y BENEFICIOS**

Como en cualquier cirugía, no existe una garantía de éxito total, ya que un buen resultado depende de varios factores, como la usabilidad, el estado clínico del paciente y el propio producto. No seguir las limitaciones de uso recomendadas ni los pasos de trabajo puede resultar en un fallo. No identificar la longitud real de la broca en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para cirugías de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- No utilice productos desincrustantes.
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución de limpieza, ya que estos procedimientos fomentan la oxidación.
- También se desaconseja el uso de cepillos de acero.
- Es fundamental secar las piezas antes del almacenamiento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación.
- Se recomienda utilizar siempre los instrumentos de extracción de implantes paralelos al eje longitudinal del implante que se va a extraer.
- Una fuerza excesiva puede provocar la fractura del instrumento, haciendo inviable el procedimiento.
- Inclinar los instrumentos quirúrgicos para la extracción de implantes durante su uso puede dañar o incluso fracturar la pieza.
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.
- No utilice el producto si el embalaje está roto.
- No utilice un producto caducado.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.

## **IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERENCIA A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS**

Los productos deben protegerse contra la aspiración cuando se manipulan intraoralmente. La aspiración de productos puede causar infecciones o lesiones físicas no deseadas. Para protegerlos, utilice un dique de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, llame a un médico de inmediato. Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, durante la perforación mandibular, se debe evitar el daño a los nervios y vasos sanguíneos consultando conocimientos anatómicos e imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías). No respetar

la longitud real de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes a los nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón o sangrado en el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos provoca Trabajo mal ejecutado y mayor riesgo. En particular, quienes usan herramientas manuales deben ser cuidadosos y considerados. Siempre deben evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (usar guantes y delantales de protección estériles). El daño óseo térmico causado por instrumentos rotatorios y oscilantes siempre debe evitarse (mediante la capacitación del usuario, trabajando a bajas velocidades y con suficiente refrigeración (consulte la sección "Refrigeración"). Durante la aplicación intraoral, se debe tener cuidado de proteger los productos de la succión o la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben asegurarse tanto como sea posible a la velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto. Los instrumentos rotatorios se utilizan con instrumentos rotatorios. Pueden producirse fracturas óseas o fracturas de los componentes del sistema. Las fresas se suministran en condiciones no estériles y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso en un paciente. Inmediatamente después de cada uso, todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar una infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar daños en los instrumentos, deben retirarse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para usarse como contenedor para la esterilización por vapor de las fresas. Deben desembalarse antes del primer uso. Reprocesamiento. Es esencial utilizar solo turbinas, así como piezas de mano y ángulos que estén en En perfecto estado técnico e higiénico, mantenido y limpio. No utilice el dispositivo si el embalaje primario está dañado o previamente abierto. No utilice instrumentos dañados o sin filo para perforar. Los bordes de corte rotos de los instrumentos causan vibraciones y altas presiones, lo que a su vez provoca la rotura de los bordes de la preparación y las superficies rugosas. Los instrumentos doblados o defectuosos deben desecharse inmediatamente. Los dispositivos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

## **INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**

Seleccione la fresa STOPPER que coincida con el diámetro de la broca y la longitud de perforación deseada. Monte la fresa STOPPER en el cuerpo activo de la fresa para asentar la pieza de trabajo en su anillo central. Asegúrese de que la longitud de la fresa STOPPER elegida coincida con la marca láser de la fresa quirúrgica. Instale la fresa en el contraángulo y seleccione la velocidad de rotación especificada, según las instrucciones de uso del implante seleccionado. Mueva la fresa ensamblada al orificio quirúrgico según lo planeado. Encienda el motor y perforo hasta que el cuerpo exterior de la fresa STOPPER toque la superficie ósea, evitando que la fresa perforo más profundamente. La perforación debe realizarse con movimientos completos de inserción y extracción de la fresa. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y se requiere irrigación abundante, ya sea manualmente o con una bomba de motor. Retire la fresa STOPPER tirando de la pieza de trabajo para separarla del cuerpo de la fresa quirúrgica.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL**

### **HIGIENE**

Este producto debe ser desinfectado adecuadamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

1. Desmunte los instrumentos (si corresponde). 2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) para asegurar que estén bien cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre los instrumentos. 3. Utilice con cuidado un cepillo suave para facilitar la limpieza. Agite los instrumentos varias veces durante la limpieza.
4. Sumerja los instrumentos durante 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) bajo ultrasonidos. Tratamiento, de modo que los instrumentos queden bien cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
5. Retire los instrumentos de la solución limpiadora y enjuáguelos bien al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.

### **DESINFECCIÓN**

1. Sumerja los instrumentos (desmontados, si corresponde) durante 10 minutos en la solución desinfectante (CIDEX® OPA - Solución OPA - sin diluir) hasta que queden bien cubiertos.
2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante y lávelos según las siguientes instrucciones:

### **INSTRUCCIONES DE LAVADO**

1. Después de retirar los instrumentos de la solución CIDEX® OPA, lave cuidadosamente el dispositivo médico sumergiéndolo completamente en abundante agua. Use agua estéril.
2. Mantenga el dispositivo completamente sumergido durante al menos 1 minuto.
3. Retire el dispositivo y deseche el agua de lavado.
4. Utilice siempre agua limpia en cada lavado.
5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 LAVADOS, con abundante agua limpia para eliminar los residuos de la solución CIDEX® OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves).
6. Inspeccione y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICAS**

1. Utilice el detergente Neodisher® MediZym.
2. Desmunte los instrumentos, si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora (tenga cuidado de que no entren en contacto entre sí).
4. Inicie el programa.
5. Retire los instrumentos de la lavadora-desinfectadora una vez finalizado el programa.
6. Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

### **ESTERILIZACIÓN**

Este producto es reutilizable, se suministra sin esterilizar y se envasa individualmente. Debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Esterilícelo el día anterior o el mismo día del procedimiento. PRECAUCIÓN: Estos productos no deben esterilizarse en autoclave en su envase original. Para la esterilización, utilice únicamente el método de vapor, según los siguientes parámetros:

	<b>Fractional vacuum/Dynamic air removal <sup>1</sup></b>	<b>Gravitational<sup>2</sup></b>
<b>Sterilization time</b>	4 minutes	15 minutes
<b>Sterilization temperature<sup>3</sup></b>	134°C / 273°F	134°C / 273°F
<b>Drying time</b>	Pelo menos 20 minutos <sup>3</sup>	Pelo menos 20 minutos <sup>3</sup>

1. Al menos tres etapas de vacío.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, que es menos efectivo, si se dispone del procedimiento de vacío fraccionado.
3. Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F ). La eficiencia del tiempo de secado requerido depende directamente de los parámetros que son responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones de esterilización, que deben ser determinadas por el usuario). Sin embargo, el tiempo de secado aplicado no debe ser inferior a 20 minutos.

#### NOTAS:

1. Después de la esterilización, empaque los instrumentos en un ambiente seco y sin polvo.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización inmediata/flash.
3. No utilice la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni la esterilización por plasma.

#### PRECAUCIONES

El kit de instrumental quirúrgico se suministra en un embalaje no estéril. Es responsabilidad del equipo esterilizar el producto antes de su uso, siguiendo los protocolos estándar de autoclave y bioseguridad.

#### EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos, siempre que el producto se utilice según las instrucciones de uso.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Informe al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas instrucciones son responsabilidad del profesional responsable.

### VIDA ÚTIL

Este producto es de uso indefinido. Independientemente del uso, el profesional siempre debe evaluar su estado después de cada uso.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

### ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Cualquier producto o consumible utilizado durante la cirugía de implantes dentales puede poner en riesgo la salud de quienes lo manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

### GARANTÍA DSP

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. Cualquier defecto debe notificarse inmediatamente al fabricante, dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al estricto cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, en contravención de las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad. Nota: La garantía no cubre el desgaste del producto.







### INFORMACIÓN DE SOPORTE

Si necesita mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que cause o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna insatisfacción como cliente, debe comunicarse con DSP por teléfono al 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

### VALIDEZ

8 años de embalaje sellado sin usar.

### SÍMBOLOS

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Ver instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Atención
	Fabricación		Mantener seco

	No estéril		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración
	Temperatura límite		Identificador único del dispositivo
	Limitar la humedad		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Representante Europeo		País de fabricación
	Número de modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manipular con cuidado		Importador
	Marcado CE		número de organismo notificado ; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción obligatoria de la FDA para el mercado de Estados Unidos

**REF Productos**

Descripción	Código
Tope de taladro corto H5.0 FC	28.3805SH
TOPE DE BROCA CORTO H6.0 FC	28.3806SH
TOPE DE BROCA CORTO H7.0 FC	28.3807SH
Tope de taladro corto H5.0 FC	28.4505SH
TOPE DE BROCA CORTO H6.0 FC	28.4506SH
TOPE DE BROCA CORTO H7.0 FC	28.4507SH
H5.5 TOPE DE TALADRO	28.3805
H7.0 TOPE DE TALADRO	28.3807
H8.5 TOPE DE TALADRO	28.3808
Tope de taladro H10	28.3810
H11.5 TOPE DE TALADRO	28.3811
H13 TOPE DE TALADRO	28.3813
Tope de taladro H15	28.3815
H5.5 TOPE DE TALADRO	28.4505
H7.0 TOPE DE TALADRO	28.4507
H8.5 TOPE DE TALADRO	28.4508
Tope de taladro H10	28.4510
H11.5 TOPE DE TALADRO	28.4511
H13 TOPE DE TALADRO	28.4513
Tope de taladro H15	28.4515
ESTUCHE AUTOCLAVABLE	28.3845

**FABRICADO POR**

DSP INDUSTRIAL LTDA

Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II

Campo Largo /PR – Brasil

CNPJ 03.960.018/0001-23

**REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA**

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA

Avenida Océano, 142 Lt . 4.24 0H

Parque de las Naciones de – Lisboa - Portugal

1990-502

Teléfono: +55 41 3291-2200

Teléfono: (351) 962833592

[www.dspbiomedical.com](http://www.dspbiomedical.com)

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

Registro ANVISA: 80116980003

\*La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a dentistas o médicos colegiados o por prescripción médica. No todos los productos están disponibles en todos los países. Contacto Póngase en contacto con el distribuidor autorizado.