

INSTRUÇÕES DE USO DO KIT DE BATENTE DE PERFURAÇÃO

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com técnicas adequadas. Aplique o produto sempre em condições adequadas, em ambiente cirúrgico.

INDICAÇÕES DE USO

O Stopper Drill é um instrumento de segurança que auxilia a garantir que a broca não ultrapasse a perfuração prevista no planejamento cirúrgico.

COMPOSIÇÃO



APLICAÇÃO

As Brocas Stopper são instrumentos reutilizáveis projetados para limitar mecanicamente a profundidade da perfuração, garantindo ao usuário a segurança de não perfurar demais ou de menos para instalar o implante planejado. São feitas de aço inoxidável e fornecidas não estéreis. Podem ser vendidas em kit, acondicionadas em estojo autoclavável, ou individualmente, para reposição, em blisters selados a quente. As Brocas Stopper têm formato tubular e um sistema de fixação por pressão, que se fixa ao corpo da broca e toca o anel central com seu diâmetro maior.

NOTA

A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Como seguir os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, prevenção de danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilização de conhecimento anatômico e radiografias pré-operatórias?

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não tem contraindicações, desde que utilizado corretamente para os fins indicados.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia de 100% de sucesso, pois o bom desempenho envolve diversos fatores, incluindo a usabilidade, as condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e das etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha. A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Não utilizar produtos desincrustantes.
- Evitar utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos de solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação.
- O uso de escovas de aço também é desaconselhável.
- A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode causar oxidação.
- Recomenda-se utilizar sempre os instrumentos para remoção de implantes paralelos ao longo eixo do implante a ser removido.
- O uso excessivo de força pode levar à fratura do instrumento, inviabilizando o procedimento.
- A inclinação dos instrumentos cirúrgicos para remoção de implantes durante o uso pode resultar em danos ou até mesmo levar à fratura da peça.
- Deve-se ter cuidado em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável
- não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilizar o produto vencido.
- Antes de cada procedimento, certificar-se do perfeito encaixe das peças.
- Garantir que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. A aspiração de produtos pode causar infecção ou lesões físicas não planejadas. Se desejar protegê-los, use dique de borracha. Se um implante ou instrumento for engolido ou aspirado, chame um médico imediatamente. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a assepsia, durante a perfuração do maxilar, danos aos nervos e vasos devem ser evitados, consultando-se o conhecimento anatômico e as imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias). A não

observação da duração real das brocas em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgia do maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a hemorragia no assoalho da boca. O uso inadequado de produtos leva a Trabalho mal executado e risco aumentado. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las com cuidado e consideração. O usuário deve sempre evitar tocar em instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais de proteção esterilizados devem ser usados). Danos ósseos térmicos causados por instrumentos rotativos e oscilantes devem ser sempre evitados (treinamento do usuário, trabalho em baixa velocidade e com resfriamento suficiente (consulte a seção "Resfriamento"). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para a proteção dos produtos contra sucção ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o máximo possível com a velocidade definida antes de aplicá-los ao objeto. Os instrumentos rotativos são usados com os instrumentos rotativos. Podem ocorrer fraturas ósseas ou fraturas de componentes do sistema. As brocas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso no paciente. Imediatamente após cada uso, todos os produtos devem ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e a esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar em infecção do paciente por bactérias nocivas. Para evitar danos aos instrumentos, eles devem ser removidos individualmente da embalagem blister. A blister de transporte não se destina a ser usada como recipiente para esterilização a vapor de brocas. Elas devem ser desembaladas antes do primeiro reprocessamento. É essencial utilizar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente em perfeitas condições, mantidas e limpo. Não utilize o dispositivo se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Não utilize instrumentos danificados ou rombudos para perfuração. As bordas cortantes dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, que por sua vez levam à quebra das bordas da preparação e superfícies ásperas. Instrumentos tortos e/ou que não funcionam corretamente devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por contato.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Selecione a broca STOPPER que atenda ao diâmetro da broca e ao comprimento da perfuração que você deseja realizar. Monte a broca STOPPER no corpo ativo da broca para assentar a peça em seu anel central. Verifique se o comprimento da broca STOPPER escolhida corresponde à marcação a laser da broca cirúrgica. Instale a broca no contra ângulo e selecione a rotação especificada, de acordo com as instruções de uso do implante selecionado. Leve a broca montada até o local do alvéolo cirúrgico, conforme planejado. Ligue o motor e perfure até que o corpo externo da broca STOPPER toque a superfície do osso e impeça a broca de perfurar mais profundamente. A perfuração deve ser realizada com movimentos completos de inserção e remoção da broca. Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva e é necessária irrigação abundante, manual ou combinada, utilizando a bomba do motor. Remova a broca STOPPER puxando a peça para longe do corpo da broca cirúrgica.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL

HIGIENE

Este produto deve ser devidamente higienizado após cada utilização.

Proceda da seguinte forma:

1. Desmonte os instrumentos (quando aplicável).
2. Mergulhe os instrumentos por pelo menos 1 minuto no detergente enzimático (CIDEZYME®, 1,6% v/v) para que fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não haja contato entre os instrumentos.
3. Utilize cuidadosamente uma escova macia para auxiliar no processo de limpeza. Agite os instrumentos várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®, 1,6% v/v) sob ultrassom. tratamento, de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não haja contato entre os instrumentos.
5. Retire os instrumentos da solução de limpeza e lave-os bem por pelo menos 3 vezes (por pelo menos 1 minuto) em água corrente.

DESINFECÇÃO

1. Mergulhe os instrumentos (desmontados, se aplicável) por 10 minutos na solução desinfetante (CIDEX® OPA - Solução OPA - não diluída) de modo que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos.
2. Retire os instrumentos da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

1. Após remover os instrumentos da Solução CIDEX® OPA - Solução OPA, lave o dispositivo médico cuidadosamente imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água da lavagem.
4. Sempre use novos volumes de água para cada lavagem.
5. Repita o procedimento mais 2 vezes, para um total de 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da SOLUÇÃO CIDEX® OPA - OPA (Resíduos podem causar efeitos colaterais graves)
6. Inspeccione e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICAS

1. Utilize detergente Neodisher ® MediZym .
2. Desmonte os instrumentos, se necessário;
3. Transfira os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (cuidado para que os instrumentos não entrem em contato);
4. Inicie o programa;
5. Retire os instrumentos da Lavadora Desinfetante após o término do programa;
6. Verifique e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

ESTERILIZAÇÃO

Este produto é reutilizável, fornecido não estéril e embalado individualmente. Este produto deve ser devidamente higienizado e esterilizado antes do uso. Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento. **ATENÇÃO:** Estes produtos não devem ser autoclavados em sua embalagem original. Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros abaixo:

	Fractional vacuum/Dynamic air removal ¹	Gravitational²
Sterilization time	4 minutes	15 minutes
Sterilization temperature³	134°C / 273°F	134°C / 273°F
Drying time	Pelo menos 20 minutos ³	Pelo menos 20 minutos ³

1. Pelo menos três etapas de vácuo.
2. O procedimento de esterilização gravitacional, menos eficaz, não deve ser utilizado se o procedimento de vácuo fracionado estiver disponível.
3. Temperatura máxima de esterilização: 134 °C (273 °F). A eficácia necessária no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros sob responsabilidade do usuário (configuração e densidade de carga, condições de esterilização, que devem ser determinados pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser inferior a 20 minutos).

OBSERVAÇÕES:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. O procedimento de esterilização imediata/flash não deve ser usado.
3. Não use esterilização térmica a seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

PRECAUÇÕES

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos é fornecido em embalagem não estéril. Cabe à equipe esterilizar o produto antes do uso, seguindo os protocolos clássicos de autoclave e biossegurança.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos, desde que o produto seja usado de acordo com as instruções de uso.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O PROFISSIONAL

Oriente o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e siga as instruções sobre precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

VIDA ÚTIL

Este produto é para uso por tempo indeterminado. Independentemente do número de vezes que o instrumento for utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada uso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local limpo e seco, com temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

DESCARTE DE MATERIAL

Quaisquer produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia de instalação de implantes dentários podem comprometer a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar e cumprir a legislação vigente.

GARANTIA DSP

A DSP Biomedical garante ao proprietário deste produto uma garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação. A presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está vinculada à estrita observância das informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto, em desacordo com as instruções, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade. Observação: a garantia não cobre desgaste do produto.





INFORMAÇÕES DE SUPORTE











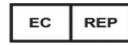









Caso haja necessidade de maiores informações, ou caso o produto apresente algum efeito adverso, com potencial risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de causar lesão ou ameaça à saúde pública, ou ainda qualquer insatisfação do cliente, deverá entrar em contato com a DSP pelo telefone 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

VALIDADE

8 anos de embalagem lacrada sem uso.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Veja as instruções de uso
	Data de fabricação		Atenção

	Fabricação		Manter seco
	Não estéril		Manter ausente de luz solar
	Produto Código		Data de Validade
	Temperatura limite		Identificador exclusivo do dispositivo
	Umidade limite		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	européu Representante		País de fabricante
	Número do modelo		Dispositivo médico
	Frágil , manuseável com cuidado		Importador
	Marca CE		Marcação CE com número do organismo notificado ; SIQ, número 1304
	Não reutilize		Notificação de prescrição obrigatória pela FDA para o mercado dos Estados Unidos

REF Produtos

Descrição	Código
BATENTE DE BROCA H5.0 FC CURTO	28.3805SH
BATENTE DE BROCA H6.0 FC CURTO	28.3806SH
BATENTE DE BROCA H7.0 FC CURTO	28.3807SH
BATENTE DE BROCA H5.0 FC CURTO	28.4505SH
BATENTE DE BROCA H6.0 FC CURTO	28.4506SH
BATENTE DE BROCA H7.0 FC CURTO	28.4507SH
BATENTE DE BROCA H5.5	28.3805
BATENTE DE BROCA H7.0	28.3807
BATENTE DE BROCA H8.5	28.3808
BATENTE DE BROCA H10	28.3810
BATENTE DE BROCA H11.5	28.3811
BATENTE DE BROCA H13	28.3813
BATENTE DE BROCA H15	28.3815
BATENTE DE BROCA H5.5	28.4505
BATENTE DE BROCA H7.0	28.4507
BATENTE DE BROCA H8.5	28.4508
BATENTE DE BROCA H10	28.4510
BATENTE DE BROCA H11.5	28.4511
BATENTE DE BROCA H13	28.4513
BATENTE DE BROCA H15	28.4515
ESTOJO AUTOCLAVÁVEL	28.3845

FABRICADO DISTRIBUÍDO POR

Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dsbiomedical.com
Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980003

*A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos licenciados ou mediante prescrição médica. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o distribuidor autorizado