

INSTRUÇÃO DE USO SACA IMPLANTE



ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e cores.

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que deve ser realizado por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, use o produto com técnicas apropriadas. Sempre aplique o produto em condições apropriadas, em ambiente cirúrgico.

INDICAÇÃO DE USO

O Saca Implante DSP é indicado para a remoção de implantes odontológicos de forma íntegra, implantes decorrentes de mal posicionamento, acometidos por processos infecciosos, com danos mecânicos (fraturado), implantes antigos sem resolução protética ou para atender outras necessidades clínicas. Ele utiliza o princípio mecânico do contra torque (sentido anti-horário) para promover a ruptura da camada osseointegrada e remover o Implante.

DESCRIÇÃO

O Saca Implante DSP é fabricado em Aço Inoxidável, fornecido não estéril, possui roscas no sentido anti-horário (Sentido inverso às roscas dos Implantes DSP), interface para conexão com chaves catracas quadradas 4.0mm e pode ser utilizado em qualquer modelo de implante DSP com roscas entre 1.6mm e 2.5 mm.

O mecanismo de ação da chave baseia-se no princípio da deformação das roscas do Saca Implante quando tensionado através de movimentos circulares contra a interface interna do implante.

AVISO

O não reconhecimento da técnica de utilização pode ocasionar a fratura do produto.

Dependendo do nível de osseointegração do implante recomenda-se a utilização de brocas trefinas para a remoção do implante.

Este é um produto de uso único, não deve ser reutilizável.

CONTRAINDICAÇÕES

Esse produto não apresenta contraindicações desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia total de pleno funcionamento, pois para obter um bom desempenho envolve vários fatores, sendo eles de usabilidade, condições clínicas do paciente e o produto propriamente dito. Inobservância das limitações de uso indicadas e etapas de trabalho podem resultar em falha.

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

- Não utilize produtos desincrustantes.
- Evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da 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 da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.
- Recomenda-se utilizar os instrumentais para remoção de implantes sempre em paralelo ao longo eixo do implante a ser removido.
- O uso excessivo de força pode levar a fratura do instrumental, inviabilizando o procedimento.
- A inclinação dos instrumentais cirúrgicos para remoção de implantes durante a utilização pode resultar em danos ou até mesmo levar a fratura da peça.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável
- Este produto é de uso único.
- A reutilização deste produto pode ocasionar efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e microestruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar 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 por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quer protegê-lo, use barragem de borracha. Para o caso, um implante ou um instrumento foi engolido ou aspirado, chame imediatamente um médico. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a de assepsia, durante a perfuração no osso da mandíbula, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e dos vasos sanguíneos facial, facial profundo, labial superior e inferior. Deve ser consultado o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O uso inadequado dos produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las suavemente e com consideração. O usuário deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais estéreis de proteção devem ser usados).

O Saca Implante é fornecido em condições não estéril e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar na infecção do paciente com bactérias nocivas. Para evitar danificar os instrumentos, eles devem ser removidos da embalagem blister individualmente. O blister de transporte não se destina a ser usado como um recipiente para a esterilização a vapor das brocas. Eles devem ser desembalados antes do primeiro reprocessamento. Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente. Instrumentos que estão dobrados e/ou não funcionam devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Seguir os passos abaixo para o processo de remoção do implante:

1. Selecione o implante a ser removido.
2. Remova qualquer componente que estiver conectado ao implante.
3. Promova uma limpeza da cavidade interna. Nos implantes com Hexágono Externo ou Cone-Morse sem cavidade hexagonal, um desgaste deve ser realizado no interior do implante para ampliar a cavidade e permitir o aprofundamento da parte ativa do Saca Implante no interior do implante. A não realização do desgaste ou desgaste insuficiente pode provocar a fratura da ponta ativa do Saca Implante.
4. Algumas vezes é necessário o corte da ponta ativa do Saca Implante para que atinja o conduto interno do implante. Introduzir manualmente o removedor no interior do implante até seu travamento no sentido anti-horário, e certificar que o removedor está paralelo ao longo eixo do implante.
5. Acoplar uma chave torquímetro e realizar movimentos suaves, no sentido anti-horário. Fazer uma pressão apical no Saca Implante, mas não permitindo o movimento de alavanca. Continuar com o contra torque no sentido anti-horário, sempre de forma suave, até a ruptura da osseointegração e completa remoção do implante.
6. A recomendação máxima de torque é de 30 Ncm. O uso excessivo de força pode levar a fratura do instrumental, inviabilizando o procedimento.
7. Recomenda-se utilizar os instrumentais para remoção de implantes sempre em paralelo ao longo eixo do implante a ser removido. A inclinação dos instrumentais cirúrgicos para remoção de implantes durante a utilização pode resultar em danos ou até mesmo levar a fratura da peça.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA

HIGIENIZAÇÃO

1. Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
2. Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos.
3. Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução.
4. É permitida a utilização de escovas de nylon.
5. Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido.
6. Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, repita a operação.
7. Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este instrumento é de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR.

São fornecidos NÃO estéreis e devem ser corretamente higienizados e esterilizados antes da utilização.

Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 17665-1 (Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave.

Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

DESCRIÇÃO DA MANUTENÇÃO

Todos os produtos referidos nesta instrução são fornecidos em estado não estéril. Eles devem antes da utilização ser higienizados e esterilizados. É de responsabilidade do profissional realizar todo esse processo.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTAR O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e aderir a ela.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

VIDA ÚTIL

Esse produto é de uso único, não pode ser reutilizado.

PRAZO DE VALIDADE

Vide embalagem

EVENTOS ADVERSOS

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















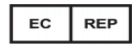









GARANTIA

A DSP Biomedical assegura ao proprietário deste produto, 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 interligada ao seguimento das informações descritas na instrução de uso. O uso inadequado do produto ignorando as indicações, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de maiores informações, ou produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça a saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, deve-se entrar em contato com a DSP através dos telefones 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

| SIMBOLOGIA | DESCRIÇÃO | SIMBOLOGIA | DESCRIÇÃO |
|---|---|---|---|
|  | Número de lote |  | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas |
|  | Data de fabricação |  | Cuidado |
|  | Produzido por |  | Manter em local seco |
|  | Não Estéril |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Código do produto |  | Data de validade |
|  | Limite de temperatura |  | Número de Identificação única do dispositivo |
|  | Limite superior e inferior de umidade |  | Não utilize se a embalagem estiver violada e consulte as instruções de uso |
|  | Representante autorizado na comunidade europeia |  | País do Fabricante |
|  | Número do modelo |  | Dispositivo Médico |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Importador |
|  | CE Mark |  | CE marking with number of Notified body; SIQ, number 1304 |
|  | Não reutilizar |  | Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para o mercado dos Estados Unidos |

Produtos

| Descrição | Código |
|-------------------|---------|
| IMPLANT RETRIEVER | 28.0006 |

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980004