

## INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE GUÍA QUIRÚRGICA

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 Kit de Guía Quirúrgica se desarrolló para identificar la ubicación correcta para la inserción de implantes dentales dentro de los espacios biológicos periimplantarios, entre los dientes y los implantes. Además de guiar la ubicación correcta del implante, ayuda a determinar el diámetro ideal durante su colocación.

Los instrumentos del Kit de Guías Quirúrgicas son reutilizables, están hechos de acero inoxidable y se suministran sin esterilizar. Se presentan en un estuche autoclavable. Las guías quirúrgicas también se venden individualmente para su reemplazo en blísteres termosellados.



Descripción	Código
GUÍA DE ARCO (PARA EDÉNTULOS)	25.7000
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3,3/3,5 X 1 X 6,7	26.3306
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.3/3.5 X 1 X 7.3	26.3307
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.3/3.5 X 1 X 9.3	26.3309
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.3/3.5 X 2 X 12.0	26.3312
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.3/3.5 X 2 X 13.6	26.3313
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3,3/3,5 X 2 X 15,6	26.3315
GUÍA QUIRÚRGICA Ø5.0 X 1 X 12.0	26.5012
GUÍA QUIRÚRGICA Ø5.0 X 2 X 17.0	26.5017
GUÍA QUIRÚRGICA Ø5.0 X 2 X 19.0	26.5019
ESTUCHE AUTOCLAVABLE	26.1000/1
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.8/4.0 X 1 X 8.0	26.3808
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.8/4.0 X 1 X 10.0	26.3810
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.8/4.0 X 2 X 15.0	26.3815
GUÍA QUIRÚRGICA Ø3.8/4.0 X 2 X 17.0	26.3817
GUÍA QUIRÚRGICA Ø4.3/4.5 X 1 X 8.0	26.4308

GUÍA QUIRÚRGICA Ø4.3/4.5 X 1 X 10.0	26.4310
GUÍA QUIRÚRGICA Ø4.3/4.5 X 2 X 18.0	26.4318
GUÍA QUIRÚRGICA Ø5.0 X 1 X 9.0	26.5009
CABLE GUÍA QUIRÚRGICA	26.3350
Pasador paralelo graduado Ø2.0/3.0	28.4042

## SOLICITUD

Las guías quirúrgicas permiten posicionar y determinar el espaciamiento para la colocación de implantes con Diámetros 3.3/3.5 - 3.8/4.0 y 5.0. Cada guía quirúrgica permite la colocación de un solo implante o dos adyacentes. Cuentan con alas laterales para guiar la osteotomía del implante según las cervicales de los dientes adyacentes. El kit incluye una llave para sujetar la guía quirúrgica durante el procedimiento, lo que permite su uso en todas las zonas de la arcada. Las guías quirúrgicas fueron diseñadas para colocarse a una distancia de 2 a 3 mm del diente natural, con una separación de 3 mm entre los dispositivos.

Se compone de:

Estuche autoclavable : se utiliza para el almacenamiento seguro y la esterilización de los instrumentos del kit de guía quirúrgica.

- Guía Quirúrgica: También llamada bandera, es una guía de posicionamiento cuya función básica es determinar con precisión el espaciamiento y la posición adecuada para la inserción de uno o dos implantes adyacentes.
- Mango guía quirúrgica: su función es sujetar la guía quirúrgica, ayudando a maniobrar y posicionar la guía del paciente intraoralmente durante el procedimiento.
- Guía para pacientes edéntulos: Se utiliza en maxilares edéntulos para la orientación tridimensional y visual del paciente, ángulo (mesial/distal) del implante y paralelismo oral para la colocación del implante.

Paralelizador 2/3 : Se utiliza para asegurar la colocación paralela de los implantes y verificar el posicionamiento o determinar el ángulo para elegir un componente protésico.

## PERCIBIR

Si la longitud real de la broca no coincide con las mediciones radiográficas, se pueden producir daños en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior. Cómo seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como: asepsia durante la perforación ósea, evitar daños a vasos sanguíneos y nervios, y utilizar conocimientos anatómicos y radiografías preoperatorias.

## CONTRAINDICACIONES

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

## **RIESGOS Y BENEFICIOS**

Como cualquier cirugía, no se puede garantizar al cien por ciento, ya que lograr un buen desempeño implica diversos factores, como la usabilidad, el estado clínico del paciente y el propio producto, influyen en su eficacia. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo recomendados puede provocar fallos.

No reconocer las longitudes reales de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, lo que puede provocar fallos del sistema como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los componentes protésicos o tornillos.
- Debido a su función, la longitud de fresado debe ser como máximo 0,5 mm mayor que la profundidad de inserción del implante. Esta longitud adicional debe tenerse en cuenta durante la fase de planificación.
- Las fresas no deben reafilarse.
- No sustituir las fresas según lo recomendado por el fabricante puede causar un calentamiento óseo indebido, lo que compromete el éxito del procedimiento.
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
- Asegúrese de utilizar la fresa compatible con la secuencia de fresada recomendada según las dimensiones y la interfaz protésica del implante planificado.
- Las fresas DSP Biomedical solo son compatibles para la preparación previa a la instalación de los implantes DSP Biomedical.
- Este producto debe utilizarse estéril.
- Para realizar el procedimiento, asegúrese de que el paciente tenga suficiente espacio interoclusal para manipular los instrumentos en la zona deseada.
- No interrumpa la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o provocar la fractura de la broca.

- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si la fecha de caducidad ha pasado.
- Antes de cada procedimiento, compruebe que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire las piezas.
- Asegúrese de tener todo el instrumental necesario para el procedimiento según lo planificado.
- Antes de cada procedimiento, compruebe el estado del instrumental, respetando siempre su vida útil.

Reemplace el instrumental si presenta daños, marcas descoloridas, afilado comprometido, deformación o desgaste.

- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de instrumental y/o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP Biomedical y anula cualquier garantía del producto.
- Es responsabilidad del odontólogo utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

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

Los productos deben protegerse contra la aspiración al manipularse intraoralmente. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no deseadas. Para protegerse, 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, al perforar la mandíbula, se debe evitar dañar los nervios y los vasos sanguíneos consultando conocimientos anatómicos y pruebas de imagen preoperatorias (p. ej., radiografías). No reconocer la longitud real de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede resultar en daño permanente a los nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o provocar sangrado en el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos da lugar a una mano de obra deficiente y un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado y considerarlas. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y las piezas sin protección (se deben 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 enfriamiento (consulte la sección "Enfriamiento"). 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 ocurrir 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 fresas. Deben desembalarse antes del primer uso. Reprocesamiento. Es esencial utilizar solo turbinas, así como piezas de mano y ángulos que sean 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 provocan 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**

Guía Quirúrgica entre los dientes:

1. Elige el tamaño de la Guía Quirúrgica y adapta el mango a ella.
2. Acerque la Guía Quirúrgica a la zona edéntula, siguiendo el bloqueo de seguridad.
3. Compruebe que el ajuste sea correcto. De lo contrario, seleccione una pestaña diferente. El ajuste se logrará cuando las extensiones laterales toquen las superficies labiales de los dientes adyacentes.
4. Se decide el diámetro del implante y se logra un posicionamiento perfecto. 5. Con la broca de lanza de 2.0, comience a perforar el orificio guía quirúrgico.
6. Retire la guía quirúrgica después de marcar el hueso.
7. Continúe perforando con la secuencia de fresas para el diámetro y la altura del implante elegidos.
8. Inserte el paralelizador en la perforación para confirmar la posición de los implantes.
9. Inserte el implante según el procedimiento específico de inserción. Guía quirúrgica para pacientes edéntulos: Adapte la guía a la curvatura de la arcada dental. Fije la guía con un pasador central, perforando en la línea media con una fresa piloto de 2,2 mm y una profundidad de 10 mm. Perfore los sitios de los implantes según el protocolo quirúrgico. Cada fresa se alinea paralela a la superficie del molde y en el ángulo de perforación.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL SANITIZACIÓN**

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso. Proceda de la siguiente manera:

1. Desmonte los instrumentos (si corresponde).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME<sup>®</sup>, 1,6 % v/v) para asegurar que estén bien cubiertos. Evite el 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<sup>®</sup>, 1,6 % v/v) bajo tratamiento ultrasónico para asegurar que estén bien cubiertos. Evite el contacto entre los instrumentos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> OPA, lave bien el dispositivo médico sumergiéndolo completamente en abundante agua. Use agua.
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<sup>®</sup> OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves). 6. Inspeccione y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

### **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA**

1. Use el detergente Neodisher<sup>®</sup> MediZym.
2. Desmonte los instrumentos, si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora - desinfectadora (tenga cuidado de que no entren en contacto).
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.

ATENCIÓN: Estos productos no deben esterilizarse en autoclave en su embalaje original. Para la esterilización, utilice únicamente el método de vapor, según los siguientes parámetros:

	Fractional vacuum/Dynamic air removal <sup>1</sup>	Gravitational <sup>2</sup>
<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/flas.
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.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe conservarse 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.

## GARANTIZAR

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 en envase cerrado sin uso

## 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		Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción obligatoria de la FDA para el mercado de Estados Unidos

DSP INDUSTRIAL LTDA

Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II

Campo Largo /PR – Brasil

CNPJ 03.960.018/0001-23

Teléfono: +55 41 3291-2200

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

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA

Avenida Oceano, 142 Lt . 4.24 0H

Parque de las Naciones de – Lisboa - Portugal

1990-502

Teléfono: (351) 962833592

Registro ANVISA: 80116980003