

INSTRUCCIONES DE USO

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 QUIRÚRGICO CÓNICO FITGUIDE consta de instrumentos utilizados por cirujanos dentales cualificados para realizar procedimientos quirúrgicos especializados. En concreto, el KIT QUIRÚRGICO CÓNICO FITGUIDE se utiliza en sistemas de cirugía guiada, una técnica para la instalación de implantes dentales con la máxima precisión mediante planificación virtual y guías prototipadas. Este sistema proporciona mayor previsibilidad, seguridad, agilidad y comodidad al paciente durante el procedimiento quirúrgico.

COMPOSICIÓN



Descripción	Código
PASADOR DE FIJACIÓN FITGUIDE	27.0031
ESTABILIZADOR DE GUÍA CORTA Ø 3.8	27.0037
ESTABILIZADOR DE GUÍA LARGA Ø 3.8	27.0038
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,5X8,5	27.0835C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.8X8.5	27.0838C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.0X10.0	27.1030C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,5X10,0	27.1035C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.8X10.0	27.1038C

TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.0X11.5	27.1130C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,5X11,5	27.1135C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,8X11,5	27.1138C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.0X13.0	27.1330C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,5X13,0	27.1335C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.8X13.0	27.1338C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.0X15.0	27.1530C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3,5X15,0	27.1535C
TOPE CÓNICO PARA BROCA Ø3.8X15.0	27.1538C
DESTORNILLADOR LARGO CMI CA Ø3.8X10.0	27.2010L
LLAVE CA CORTA CMI Ø3.8X10.0	27.2010S
DESTORNILLADOR LARGO CMI CA Ø3,8X11,5	27.2011L
LLAVE CA CORTA CMI Ø3.8X11.5	27.2011S
SONDA PERIODONTAL	27.4002
PINZAS DE TITANIO	27.4040
BROCA CILÍNDRICA FITGUIDE Ø1.3	27.8013
TOPE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2.0X8.5	28.0820C
TOPE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2.0X10.0	28.1020C
TOPE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2.0X11.5	28.1120C
TOPE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2.0X13.0	28.1320C
TOPE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2.0X15.0	28.1520C
DESTORNILLADOR MEDIANO 1.2	28.2512
CONECTOR DE TRINQUETE DE CA	28.4009
LLAVE dinamométrica quirúrgica	28.4103
Punzón de mucosa Ø3.8	28.8006
PARADA INICIAL DEL TALADRO Ø2.0	28.8120C
BROCA SUPERIOR Ø3.8	28.8250
BROCA PARA HUESO DENSO Ø3.0	28.8430
BROCA PARA HUESO DENSO Ø3,5	28.8435
BROCA PARA HUESO DENSO Ø3.8	28.8438
KIT CÓNICO FITGUIDE ESTUCHE AUTOCLAVABLE	27.0010/1

SOLICITUD

El KIT QUIRÚRGICO CÓNICO FITGUIDE consta de brocas, llaves de instalación y otros accesorios para los siguientes fines:

PASADOR DE FIJACIÓN FITGUIDE: se utiliza para fijar la guía quirúrgica en la posición planificada, evitando movimientos no deseados y asegurando precisión en el procedimiento quirúrgico.

FITGUIDE 1.3: perfora el canal que recibirá los pasadores de fijación según la posición prevista y a la profundidad deseada.

PUNCH MUCOSO: se utiliza para remover el tejido gingival con un corte eficiente y controlado, que preserva la región mucosa y facilita la cicatrización, reduciendo el trauma al paciente.

BROCA SUPERIOR: Diseñada para nivelar el hueso en la superficie, asegurando una superficie ósea uniforme y preparada para procedimientos posteriores, lo cual es crucial para el éxito del procedimiento.

BROCA INICIAL: diseñada para perforar la capa ósea más densa ubicada en la superficie, posee una punta de corte más afilada que facilita el acceso a esta región.

TOPE DE FRESA CILÍNDRICO: Diseñado para profundizar y dirigir la perforación ósea, garantizando un mejor ajuste y previsibilidad durante la colocación del implante, proporcionando mayor precisión, estabilidad y eficiencia. Las fresas cuentan con un tope que limita la profundidad de perforación.

TOPE DE FRESA CÓNICO: Diseñado para perforar el tamaño adecuado del implante a instalar, optimizando el implante y proporcionando mayor precisión, estabilidad y adaptación a la forma del lecho implantario, facilitando una instalación segura y eficiente. Las fresas también cuentan con un tope que limita la profundidad de perforación.

FRESCA PARA HUESO DENSO: se utiliza opcionalmente al final de la secuencia de fresado, para perforar hueso denso y facilitar la inserción del implante en el lecho óseo.

SONDA PERIODONTAL: Ayuda a verificar la profundidad ósea y evaluar los tejidos circundantes. Cuenta con un mango y una punta angulada que facilitan el acceso al lecho preparado.

INSTALADOR CMI CA: facilita la captura, el transporte y la inserción de implantes en el lecho preparado. Los insertadores tienen conexión para contraángulo.

PINZAS DE TITANIO: facilitan la captura y el transporte del implante cuando el insertador no encaja perfectamente. El implante debe sujetarse con las pinzas y presionarse contra el insertador hasta que esté completamente asentado.

CONECTOR AC DE TRINQUETE: se fija a los destornilladores con conexión de contra-ángulo y tiene un conector tipo trinquete para instalación manual con llave dinamométrica quirúrgica.

LLAVE DE TORQUE QUIRÚRGICA: se utiliza para aplicar torque controlado y preciso al momento de insertar el implante, brindando estabilidad y seguridad al procedimiento.

GUÍA ESTABILIZADORA: Garantiza que la guía quirúrgica permanezca firmemente en su lugar durante la instalación de dos o más implantes. Ayuda a prevenir movimientos indeseados que pueden comprometer la precisión de la perforación ósea y la colocación del implante.

DESTORNILLADOR MANUAL 1.2: con ajuste hexagonal, se utiliza para fijar la guía estabilizadora al implante.

ESTUCHE AUTOCLAVABLE: Almacena de forma segura el instrumental del kit durante el procedimiento quirúrgico y la posterior esterilización en autoclave. Las marcas visuales facilitan el uso secuencial del instrumental.

SECUENCIA DE PERFORACIÓN

Tipo de hueso I, II, III y IV										
Diámetro	Punzón de mucosa	Taladro superior	Ejercicio inicial	Broca cilíndrica Ø2.0	Broca cónica Ø3.0	Broca cónica Ø3,5	Broca cónica Ø3,8	Broca para hueso denso Ø3.0	Broca para hueso denso Ø3,5	Broca para hueso denso Ø3,8
Ø3,0 mm	▲	●	●	●	●			▲		
Ø3,5 mm	▲	●	●	●	▲	●			▲	
Ø3,8 mm	▲	●	●	●	▲	▲	●			▲
●	SECUENCIA RECOMENDADA								ALTURAS DE LOS IMPLANTES 8.5 – 10 – 11.5 – 13 – 15	
▲	OPCIONAL									

PERCIBIR

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 la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior.

Se deben seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como la asepsia durante la perforación del hueso, evitar dañar los vasos sanguíneos y los nervios, utilizar el conocimiento anatómico y las 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 hay garantía de éxito total, ya que el éxito depende de varios factores, como la usabilidad, el estado clínico del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo recomendados puede resultar en un fracaso.

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 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, dando lugar a fallos del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de componentes y/o tornillos protésicos.

Debido a su función, la longitud de la perforación debe ser como máximo 0,5 mm mayor que la profundidad de inserción del implante. Esta longitud adicional debe considerarse durante la fase de planificación.

- Las brocas no deben reafilarse.
 - No reemplazar las brocas según lo recomendado por el fabricante puede causar un calentamiento excesivo del hueso, comprometiendo el éxito del procedimiento.
 - Se debe tener precaución en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
 - Asegúrese de utilizar la fresa compatible con la secuencia de fresado indicada según las dimensiones y la interfaz protésica del implante planificado.
 - Las fresas biomédicas DSP solo son compatibles para la preparación previa a la instalación de implantes biomédicos DSP.
 - Este producto debe utilizarse estéril.
 - Para realizar el procedimiento, asegúrese de que el paciente tenga suficiente espacio interoclusal para manipular los instrumentos en la región deseada.
 - No interrumpa la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar su 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 expirado.
 - Antes de cada procedimiento, comprobar que las piezas encajen perfectamente.
 - Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.
 - Asegúrese de tener todo el instrumental necesario para realizar el procedimiento según el plan quirúrgico.
- Antes de cada procedimiento, revise el estado de los instrumentos, respetando siempre su vida útil. Reemplácelos si presentan daños, marcas descoloridas, falta de filo, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de instrumentos o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP Biomedical y anula la garantía del producto.
- Es responsabilidad del dentista 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, durante la perforación mandibular, se debe evitar dañar los nervios y los vasos sanguíneos consultando conocimientos anatómicos e imágenes médicas preoperatorias (por ejemplo, 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 provocar 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 un trabajo deficiente y aumenta los riesgos. Los usuarios de herramientas manuales deben ser precavidos y considerados. Eviten siempre tocar los instrumentos y las piezas sin protección (deben usar guantes y delantales de protección estériles). Se debe evitar siempre el daño óseo térmico causado por herramientas rotatorias y oscilantes (se requiere capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y refrigeración adecuada). Durante la aplicación intraoral, se debe tener cuidado de proteger los productos de la succión o de la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben sujetarse con la máxima firmeza a la velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto sobre el que se utilizarán. Esto puede causar fracturas óseas o 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. Todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse inmediatamente después de cada uso. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar infecciones bacterianas dañinas en el paciente. Para evitar daños en los instrumentos, deben extraerse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para la esterilización por vapor de fresas. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. Es fundamental utilizar únicamente turbinas, así como piezas de mano y ángulos en perfecto estado técnico e higiénico, en perfecto estado de conservación y limpios. No utilice el dispositivo si el embalaje primario está dañado o abierto previamente. No utilice instrumentos dañados o sin filo para perforar. Los bordes cortantes 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 DE LA SIERRA

Siga los pasos a continuación para el proceso de perforación con broca.

- Conecte la broca al contraángulo y ajuste el motor quirúrgico a la velocidad de perforación indicada por el implante seleccionado.
- Según lo planeado, lleve el taladro al sitio del alvéolo quirúrgico.
- Arranque el motor y perfore con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante riego. Este riego puede ser manual o combinado con riego a motor.
- Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva.
- La perforación debe realizarse de acuerdo a la longitud del implante y la marca láser de la fresa.
- Se debe respetar la indicación de la secuencia de fresado y la velocidad de rotación de cada implante, contribuyendo al éxito de la osteointegración del implante.
- No interrumpa la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar su extracción o provocar la fractura de la broca.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL

SANEAMIENTO

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

1. Desmontar los instrumentos (si corresponde).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) para asegurar su correcta cobertura. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
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 tratamiento ultrasónico, asegurándose de que queden bien cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
5. Retire los instrumentos de la solución limpiadora y lávelos 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) de manera que los instrumentos queden suficientemente 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 bien 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. Utilice siempre agua fresca en cada lavado. 5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 LAVADOS, con abundante agua limpia para eliminar cualquier residuo de la SOLUCIÓN CIDEX® OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves).
6. Inspeccione y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Utilice el detergente Neodisher ® MediZym.
2. Desmonte los instrumentos si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora desinfectante (tenga cuidado de no dejar que los instrumentos entren en contacto entre sí).
4. Inicie el programa.
5. Retire los instrumentos de la lavadora desinfectante 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:

	Vacío fraccional/Extracción dinámica de aire ¹	Gravitacional²
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización ³	134°C / 273°F	134°C / 273°F
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos ⁴	Al menos 20 minutos ⁴

1. Al menos tres etapas de vacío.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, 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 a cargo del usuario (configuración, densidad de carga y 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, empaquete los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización inmediata/rápida.
3. No utilice esterilización con calor seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni esterilización con 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 si el producto se utiliza según las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Informar al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y seguir las instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas instrucciones son responsabilidad de los profesionales a cargo.

VIDA ÚTIL

Este producto se recomienda para un máximo de 20 usos, siempre que se sigan las condiciones de uso recomendadas por DSP Biomedical. Independientemente del número de usos, el profesional siempre debe evaluar su estado después de cada uso.

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 indebido del producto, en contravención de las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de toda responsabilidad.

Nota: La garantía no cubre el desgaste del producto.









INFORMACIÓN DE SOPORTE





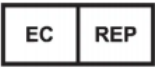











Si necesita mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que cause o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna insatisfacción como cliente, debe comunicarse con DSP por teléfono al 0800 600 88 66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

VALIDEZ

8 años en envase cerrado sin uso

SIMBOLISMO

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha fabricación		Hecho por
	No estéril		Mantener seco
	Código de producto		Mantener alejado de la luz solar.

	Número de modelo		Sistema de barrera estéril única
	Límite de temperatura		Usado hasta la fecha
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Identificador único de dispositivo
	Cuidadoso		País del fabricante
	Importador		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Frágil, manipular con cuidado		Limitación de humedad
	Marcado CE		Dispositivo médico
	Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304		Notificación de prescripción exigida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de los Estados

FABRICADO POR

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

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D
Registro Anvisa: 80116980004

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: (351) 962833592