



MANUAL DE INSTRUÇÕES
KIT CIRÚRGICO CÔNICO FITGUIDE

INSTRUÇÕES DE USO

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 KIT CIRÚRGICO CÔNICO FITGUIDE consiste em instrumentos utilizados para a aplicação de procedimentos cirúrgicos especializados por cirurgiões-dentistas qualificados. Especificamente, o KIT CIRÚRGICO CÔNICO FITGUIDE é utilizado em sistemas de cirurgia guiada, uma técnica para instalação de implantes dentários com máxima precisão por meio de planejamento virtual e guias prototipados. Este sistema proporciona maior previsibilidade, segurança, agilidade e conforto ao paciente durante o procedimento cirúrgico.

COMPOSIÇÃO



Descrição	Código
PINO DE FIXAÇÃO FITGUIDE	27.0031
ESTABILIZADOR DE GUIA CURTO Ø 3,8	27.0037
ESTABILIZADOR DE GUIA LONGO Ø 3,8	27.0038
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,5X8,5	27.0835C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,8X8,5	27.0838C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,0X10,0	27.1030C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,5X10,0	27.1035C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,8X10,0	27.1038C

BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,0X11,5	27.1130C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,5X11,5	27.1135C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,8X11,5	27.1138C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,0X13,0	27.1330C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,5X13,0	27.1335C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,8X13,0	27.1338C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,0X15,0	27.1530C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,5X15,0	27.1535C
BATENTE CÔNICO PARA BROCA Ø3,8X15,0	27.1538C
CHAVE DE FENDA CMI LONG CA Ø3,8X10,0	27.2010L
CHAVE CMI SHORT CA Ø3,8X10,0	27.2010S
CHAVE DE FENDA CMI LONG CA Ø3,8X11,5	27.2011L
CHAVE CMI SHORT CA Ø3,8X11,5	27.2011S
SONDA PERIODONTAL	27.4002
PINÇA DE TITÂNIO	27.4040
BROCA CILÍNDRICA FITGUIDE Ø1,3	27.8013
BATENTE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2,0X8,5	28.0820C
BATENTE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2,0X10,0	28.1020C
BATENTE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2,0X11,5	28.1120C
BATENTE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2,0X13,0	28.1320C
BATENTE DE BROCA CILÍNDRICA Ø2,0X15,0	28.1520C
CHAVE DE FENDA MÉDIA 1.2	28.2512
CONECTOR CA CATRACA	28.4009
CHAVE DE TORQUE CIRÚRGICA	28.4103
PUNCH MUCOSAL Ø3,8	28.8006
PARADA INICIAL DA BROCA Ø2.0	28.8120C
BROCA SUPERIOR Ø3,8	28.8250
BROCA PARA OSSO DENSO Ø3.0	28.8430
BROCA PARA OSSO DENSO Ø3,5	28.8435
BROCA PARA OSSO DENSO Ø3.8	28.8438
KIT CÔNICO FITGUIDE ESTOJO AUTOCLAVÁVEL	27.0010/1

APLICAÇÃO

O KIT CIRÚRGICO CÔNICO FITGUIDE é composto por brocas, chaves de instalação e outros acessórios para as seguintes finalidades:

PINO FIXADOR FITGUIDE: utilizado para fixar o guia cirúrgico na posição planejada, evitando movimentos indesejados e garantindo precisão no procedimento cirúrgico.

FITGUIDE 1.3: perfura o canal que receberá os pinos fixadores conforme a posição planejada e na profundidade desejada.

PUNCH DE MUCOSA: utilizado para remover o tecido gengival com um corte eficiente e controlado, o que preserva a região da mucosa e facilita a cicatrização, reduzindo o trauma ao paciente.

BROCA SUPERIOR: projetada para nivelar o osso na superfície, garantindo uma superfície óssea uniforme e preparada para procedimentos subsequentes, o que é crucial para o sucesso do procedimento.

BROCA INICIAL: projetada para perfurar a camada óssea mais densa localizada na superfície, possui ponta cortante mais afiada que facilita o acesso a essa região.

BATENTE CILÍNDRICO DA BROCA: desenvolvido para aprofundar e direcionar a perfuração do tecido ósseo, o que garante melhor ajuste e previsibilidade na instalação dos implantes, proporcionando maior precisão, estabilidade e eficiência. As brocas possuem um batente que limita a profundidade da perfuração.

BATENTE CÔNICO PARA BROCA: desenvolvido para perfurar no tamanho adequado ao implante a ser instalado, otimizando-o e proporcionando maior precisão, estabilidade e adaptação ao formato do leito do implante, o que facilita uma instalação segura e eficiente. As brocas também possuem um batente que limita a profundidade de perfuração.

BROCA PARA OSSO DENSO: usada opcionalmente no final da sequência de perfuração, para perfurar osso denso e facilitar a inserção do implante no leito ósseo.

SONDA PERIODONTAL: auxilia na verificação da profundidade óssea e na avaliação dos tecidos circundantes. Possui cabo e ponta angulada, facilitando o acesso ao leito preparado.

CHAVE CMI CA: auxilia na captura, transporte e inserção dos implantes no leito preparado para instalação. As chaves possuem conexão para contra-ângulo.

PINÇA DE TITÂNIO: auxilia na captura e transporte do implante quando a chave de inserção não se encaixa perfeitamente. O implante deve ser segurado com a pinça e pressionado contra a chave de inserção até que esteja totalmente encaixado.

CONECTOR CA CATRACA: é acoplado aos drivers com conexão em contra-ângulo e possui encaixe tipo catraca para instalação manual com torquímetro cirúrgico.

CHAVE DE TORQUE CIRÚRGICA: utilizada para aplicar torque controlado e preciso na inserção do implante, proporcionando estabilidade e segurança ao procedimento.

GUIA ESTABILIZADOR: garante que o guia cirúrgico permaneça firmemente no lugar durante o procedimento de instalação de dois ou mais implantes. Ajuda a evitar movimentos indesejados que podem comprometer a precisão da perfuração óssea e da colocação do implante.

CHAVE DE FENDA MANUAL 1.2: com encaixe hexagonal, serve para fixar o estabilizador guia no implante.

ESTOJO AUTOCLAVÁVEL: armazena com segurança os instrumentos do kit durante o procedimento cirúrgico e posterior esterilização em autoclave. Possui marcações visuais que facilitam o uso sequencial dos instrumentos.

SEQUÊNCIA DE PERFURAÇÃO

Tipo ósseo I, II, III e IV										
Diâmetro	Mucosal Punch	Broca superior	Exercício inicial	Broca Cilíndrica Ø2.0	Broca Cônica Ø3.0	Broca Cônica Ø3,5	Broca Cônica Ø3.8	Broca para Osso Denso Ø3.0	Broca para osso denso Ø3,5	Broca para osso denso Ø3,8
Ø3,0 mm	▲	●	●	●	●			▲		
Ø3,5 mm	▲	●	●	●	▲	●			▲	
Ø3,8 mm	▲	●	●	●	▲	▲	●			▲
●	SEQUÊNCIA RECOMENDADA								ALTURAS DOS IMPLANTES	
▲	OPCIONAL								8,5 – 10 – 11,5 – 13 – 15	

PERCEBER

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 cirurgia do maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

Procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia devem ser seguidos, como assepsia durante a perfuração óssea, evitando danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilizando conhecimentos anatômicos 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 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 cirurgia do

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

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes e/ou parafusos protéticos.
- Devido à sua função, o comprimento da perfuração deve ser no máximo 0,5 mm maior que a profundidade de inserção do implante. Esse comprimento adicional deve ser considerado durante a fase de planejamento.
- As brocas não devem ser afiadas novamente.
- A não substituição das brocas conforme recomendado pelo fabricante pode causar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
- Deve-se ter cautela em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões e interface protética do implante planejado.
- As brocas biomédicas DSP são compatíveis apenas para preparação antes da instalação de implantes biomédicos DSP.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Para realizar o procedimento, certifique-se de que o paciente tenha espaço interoclusal suficiente para manusear os instrumentos na região desejada.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se a validade estiver vencida.
- Antes de cada procedimento, verifique o encaixe perfeito entre as peças.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Certifique-se de ter todos os instrumentos necessários para realizar o procedimento de acordo com o plano cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, verifique o estado dos instrumentos, respeitando sempre a sua vida útil. Substitua os instrumentos em caso de danos, marcas desbotadas, afiação comprometida, deformações ou desgaste.

- Utilize sempre a sequência de produtos da DSP Biomedical. O uso de instrumentos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implante DSP Biomedical e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos da DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. Aspirar produtos pode levar a infecções ou lesões físicas não planejadas. Se você quiser protegê-lo, 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 falha em reconhecer a duração real das brocas em relação às medições 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 trabalhos mal executados e aumenta os riscos. 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 estéreis devem ser usados). Danos ósseos térmicos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem sempre ser evitados (treinamento do usuário, trabalho em baixa velocidade e com resfriamento suficiente). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estejam protegidos contra sucção ou queda no chão. Os instrumentos rotatórios precisam ser fixados o mais longe possível na velocidade definida antes de aplicá-los ao objeto no qual serão usados. Isso pode causar fratura óssea ou fratura de componentes do sistema. As brocas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso no paciente e, imediatamente após cada uso, todos os produtos devem ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar em infecção do paciente com 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. Eles devem ser desembalados antes do primeiro reprocessamento. É essencial utilizar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente impecáveis, conservadas e limpas. 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 DA SERRA

Siga os passos abaixo para o processo de perfuração das brocas.

- Encaixe a broca no contra-ângulo e configure o motor cirúrgico com a velocidade de perfuração, conforme indicado pelo implante selecionado.
- Conforme planejamento, leve a broca até o local do alvéolo cirúrgico.
- Dê partida no motor e na furadeira com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante. Esta irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor.
- Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva.
- A perfuração deve ocorrer de acordo com o comprimento do implante e a marcação a laser da broca.
- A indicação da sequência de brocas e velocidade de rotação para cada implante deve ser respeitada, contribuindo para o sucesso da osseointegração do implante.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL

SANITIZAÇÃO

Este produto deve ser devidamente higienizado após cada uso.

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. Use cuidadosamente uma escova macia para auxiliar na 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 tratamento ultrassônico, 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) para 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 bem o dispositivo médico, mergulhando-o completamente em bastante água. Utilize água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água da lavagem. Sempre use novos volumes de água a cada lavagem.
5. Repita o procedimento mais 2 vezes, totalizando 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da SOLUÇÃO CIDEX[®] OPA - OPA (Resíduos podem causar efeitos colaterais graves).
6. Inspecione e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Utilize o 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:

	Vácuo fracionado/Remoção dinâmica de ar ¹	Gravitacional ²
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização ³	134°C / 273°F	134°C / 273°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos ⁴	Pelo menos 20 minutos ⁴

1. Pelo menos três etapas de vácuo.
2. O procedimento de esterilização gravitacional menos eficaz não deve ser usado 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).

NOTAS:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. O procedimento de esterilização imediata/rápida não deve ser utilizado.
3. Não utilize 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 se o produto for 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 dos profissionais responsáveis.

VIDA ÚTIL

Este produto é recomendado para até 20 utilizações, desde que respeitadas as condições de uso recomendadas pela DSP Biomedical. Independentemente do número de vezes que o instrumento for utilizado, o profissional deve sempre avaliar as suas condições após cada utilização.

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

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.

Nota: 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 em embalagem lacrada sem uso

SIMBOLOGIA

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Fabricado por
	Não estéril		Mantenha seco
	Código do produto		Mantenha longe da luz solar
	Número do modelo		Sistema de barreira estéril única
	Limite de temperatura		Usado até a data
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Identificador Único de Dispositivo
	Cuidado		País do fabricante
	Importador		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Frágil, manuseie com cuidado		Limitação de umidade
	Marca CE		Dispositivo médico
	Marcação CE com número do órgão notificado; SIQ, número 1304		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para os Estados Unidos Mercado dos Estados

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 AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
 Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4,24 0H
 Parque das Nações – Lisboa - Portugal
 1990-502
 Telefone: (351) 962833592