

# INSTRUÇÃO DE USO SACA FUSO



**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 Fuso DSP é indicado para a remoção de parafuso protético que esteja com a cabeça quebrada e com o corpo dentro do implante.

## DESCRIÇÃO

O Saca Fuso DSP é fabricado em Aço Inoxidável, fornecido não estéril, na sua ponta ativa garras que se adaptam a cabeça do parafuso, facilitando a remoção. Possui uma guia para que a parte rotativa não danifique as laterais da rosca do implante. Pode ser utilizado em qualquer modelo de implante DSP de acordo com a rosca de cada parafuso (1.4 a 2.5 mm). O mecanismo de ação da chave baseia-se no princípio da deformação das roscas do Saca Fuso 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.

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 o 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.

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

## 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 do parafuso sempre em paralelo ao longo eixo 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 parafusos 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.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante DSP e isenta qualquer garantia do produto.

### **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). Os danos térmicos ósseos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem ser sempre evitados (treino do utilizador, trabalho a baixa velocidade e com arrefecimento suficiente (ver secção "Arrefecimento").

O Saca Fuso 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 parafuso:

1. Posicionar a guia no implante ou componente protético intermediário o qual está com o parafuso danificado.
2. Adaptar a broca no contra ângulo.
3. Exercer uma pequena pressão sobre a cabeça do contra ângulo.
4. Passar a haste pelo guia com movimento de intermitência em sentido reverso e em baixa rotação.
5. Remover o parafuso.

## **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 auto selante 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 de cada 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.















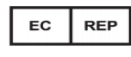



## GARANTIA







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](mailto: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 humidade		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

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	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

**REF : Produtos**

Descrição	Código
SCREW EXTRACTOR HE 3.3/1.8MM	26.1018E
SCREW EXTRACTOR HE 4.1/2.0MM	26.1020E
SCREW EXTRACTOR HE 5.0/2.5MM	2 6.1025E
SCREW EXTRACTOR FCM/1.6MM	26.1016M
SCREW EXTRACTOR FC/1.8 MM	26.1018F
SCREW EXTRACTOR CMI/1.8 MM	26.1018C
SCREW EXTRACTOR HIM / 1.6 MM	26.1016I
SCREW EXTRACTOR CMH 3.3/1.8 MM	26.1018H
SCREW EXTRACTOR CMH 4.0/2.0 MM	26.1020H
SCREW EXTRACTOR MPC/1.4 MM	26.1014
SCREW EXTRACTOR HIS/ 1.8MM	26.1018s
SCREW EXTRACTOR HIL/ 2.0MM	26.1020t
SCREW EXTRACTOR 1.4	26.1014/2
SCREW EXTRACTOR 1.6	26.1016/2
SCREW EXTRACTOR 1.8	26.1018/2
SCREW EXTRACTOR 2.0	26.1020/2

**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  
Técnico responsável: CREA- PR 25412/D

Registro da ANVISA: 80116980004

**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