

INSTRUCCIONES DE USO



ADVERTENCIA: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones ni los colores reales.

Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en implantología dental. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto con las técnicas adecuadas. Aplique siempre el producto en condiciones adecuadas, en un entorno quirúrgico.

INDICACIÓN DE USO

El Mucosal Puch es un instrumento utilizado para exponer el implante que se encuentra subgingivalmente, cortando la encía queratinizada que lo recubre.

DESCRIPCIÓN

Los bisturíes gingivales de DSP están hechos de acero inoxidable quirúrgico y se utilizan durante la reapertura de implantes dentales. Tienen forma circular y un extremo afilado para facilitar el corte del tejido gingival.

Tiene un diseño anatómico que facilita su uso manual. Está disponible en cinco diámetros que corresponden a los diámetros de los implantes .

AVISO

No reconocer las longitudes reales 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 de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca. Seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, tales como: asepsia durante la perforación ósea, evitar dañar los vasos sanguíneos y nervios, utilizar los conocimientos anatómicos y radiográficos preoperatorios.

CONTRAINDICACIONES

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

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no existe una garantía total de funcionamiento completo, ya que para obtener un buen rendimiento se requieren varios factores, como la usabilidad, las condiciones clínicas del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar fallos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice productos descalcificadores.
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones mayores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución limpiadora, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- También se desaconseja el uso de cepillos de acero.

- El secado de las piezas es extremadamente importante antes del almacenamiento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede provocar oxidación.
- Se recomienda utilizar siempre los instrumentos para la extracción de implantes paralelos al eje largo del implante a extraer.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento, haciendo inviable el procedimiento.
- La inclinación de los instrumentos quirúrgicos para la extracción de implantes durante su uso puede provocar daños o incluso la fractura de la pieza.
- Se debe tener cuidado en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.
- Este producto es para un solo uso.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos o sustancias resultantes de usos o reprocesamientos previos, así como cambios en las características físicas, mecánicas, químicas, macro y microestructurales originales del producto que puedan afectar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y anula la garantía de los productos relacionados.
- No utilice el producto si el embalaje está roto.
- No utilice el producto caducado.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire ninguna pieza.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERIRSE A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deben protegerse de la aspiración durante su manipulación intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas imprevistas. Para protegerlos, utilice un dique de goma. En caso de ingestión o aspiración de un implante o instrumento, consulte a un médico de inmediato. Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, al perforar el hueso maxilar, se debe evitar dañar el nervio dentario inferior y los vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labiales superiores e inferiores. Se recomienda consultar conocimientos anatómicos y obtener imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías).

El uso inadecuado de los productos conlleva un trabajo deficiente y un mayor riesgo. En particular, quienes utilicen herramientas manuales deben tener cuidado y usarlas con cuidado y consideración. El usuario siempre debe evitar tocar instrumentos y piezas desprotegidas (debe usar guantes y delantales de protección estériles).

El Mucosal Punch se suministra sin esterilizar y debe reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso. Una limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para esterilizar fresas con vapor. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. No utilice el dispositivo si el envase original ha sido dañado o abierto previamente. Los instrumentos doblados o que no funcionen 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

Seleccione el Punch Mucosal que coincida con el diámetro del implante instalado;

Elija también el Punch Mucosal que sea del tamaño apropiado para el lugar donde se realizará el procedimiento ;

Para la seguridad del paciente, pase y ate un trozo de hilo dental a través del orificio de la arandela en la parte superior del Mucosal Punch, brindando mayor seguridad al procedimiento;

Lleve el Mucosal Punch hasta el punto donde está instalado el implante y realice movimientos circulares sobre el tejido gingival hasta que se desprenda y exponga el implante o capuchón de cicatrización.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA SANEAMIENTO

Este producto debe ser desinfectado correctamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

1. Desmontar los instrumentos (cuando corresponda).

2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®) para que queden bien cubiertos. Asegúrese de que allá no hay contacto entre el 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®) mediante tratamiento ultrasónico, de modo que queden bien cubiertos. Asegúrese de que allá no hay contacto entre el instrumentos .
5. Retire los instrumentos de la solución limpiadora y lávelos intensamente al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) bajo agua corriente.

DESINFECCIÓN

1. Sumerja los instrumentos (desmontados, si corresponde) durante 10 minutos en la solución desinfectante (Solución CIDEX® 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. Utilice material estéril. agua .
2. Mantenga el dispositivo completamente sumergido durante al menos 1 minuto.
3. Retire el dispositivo y deseche el agua de lavado. Utilice siempre un volumen de agua nuevo en cada lavado.
4. Repita el procedimiento 2 veces más, para un TOTAL DE 3 LAVADOS, con grandes volúmenes de agua limpia para eliminar los residuos de la Solución CIDEX® OPA (Los residuos pueden causar efectos secundarios graves).
5. Inspeccione y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Utilice el detergente Neodisher ® MediZym .
2. Desmontar la instrumentación, si corresponde.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora desinfectante (asegúrese de que los instrumentos no entren en contacto).
4. Iniciar 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.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este instrumento es de un solo uso – NO REPROCESABLE.

Se suministran NO estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso.

Esterilizar 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 esterilización con vapor de acuerdo con los parámetros siguientes:

	Vacío fraccional/Extracción dinámica de aire ¹	Gravitacional ²
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización ³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos ⁴	Al menos 20 minutos ⁴

¹ Al menos tres pasos de vacío.

² El procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, no debe utilizarse si se dispone del procedimiento de vacío fraccionado.

³ Temperatura máxima de esterilización 134°C (273°F).

⁴ La efectividad requerida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros bajo responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización, y estas 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.

DESCRIPCIÓN DE MANTENIMIENTO

Todos los productos mencionados en estas instrucciones se suministran sin esterilizar. Deben desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso. Es responsabilidad del profesional realizar todo este proceso.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO DESECHAR EL DISPOSITIVO DE FORMA SEGURA

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para la instalación de implantes dentales pueden poner en peligro la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar la legislación vigente y cumplirla.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las pautas de precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable .

VIDA

Este producto es de uso indefinido. Independientemente del número de veces que se utilice el instrumento, el profesional siempre debe evaluar su estado después de cada uso.

FECHA DE EXPIRACIÓN

Ver embalaje

EVENTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice según las instrucciones de uso.


















GARANTIZAR

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. La presencia de cualquier defecto debe comunicarse inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está sujeta al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, ignorando las indicaciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad.

INFORMACIÓN DE SERVICIO

Si se necesita mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de causar lesiones o amenace la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, se debe contactar a DSP a través del teléfono 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a qualidade@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Ver instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Atención
	Fabricación		Mantener seco
	No estéril		Mantener lejos de luz del sol
	Producto Código		Fecha de validez
	Temperatura límite		Identificador único del dispositivo
	Umity límite		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	européo Representante		País de fabricante
	Número de modelo		Dispositivo médico
	Frágil , manejar con cuidado		Importador
	Marcado CE		Organismo Notificado ; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción exigida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos

REF Productos

Descripción	Código
Punzón para mucosas ø3.3	28.8001
SACABADOS MUCOSOS ø3.8	28.8002
SACABADOS MUCOSOS ø4.1	28.8003
SACABADOS MUCOSOS ø4.3	28.8004
Punzón para mucosas ø5.0	28.8005

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua 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 DE LA COMUNIDAD EUROPEA

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