

INSTRUÇÕES DE USO



AVISO: As figuras são meramente ilustrativas. Elas não representam as dimensões e cores reais.

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com as técnicas adequadas. Sempre aplique o produto em condições adequadas, em ambiente cirúrgico.

INDICAÇÃO DE USO

A Bolsa Mucosa é um instrumento utilizado para expor o implante que está localizado subgingivalmente, cortando a gengiva queratinizada que o recobre.

DESCRIÇÃO

Os Bisturis Gengivais da DSP são feitos de aço inoxidável cirúrgico, utilizados em procedimentos de reabertura de implantes dentários. Possuem formato circular e ponta afiada para facilitar o corte do tecido gengival.

Possui design anatômico para facilitar o uso manual. Estão disponíveis em cinco diâmetros correspondentes aos diâmetros dos implantes .

PERCEBER

A falha em reconhecer os comprimentos reais em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

Seguir os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, evitando danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilizando conhecimentos anatômicos e radiográficos pré-operatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não possui contra-indicações desde que utilizado corretamente para os fins indicados.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como em qualquer cirurgia, não há garantia total de funcionamento completo, pois a obtenção de um bom desempenho envolve diversos fatores, como usabilidade, condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha.

AVISO E PRECAUÇÕES

- Não utilize produtos descalcificantes.
- Evite utilizar líquidos enzimáticos em concentrações maiores que 10% e secar peças que ainda contenham resíduos de 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 esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode causar oxidação.
- Recomenda-se sempre utilizar os instrumentos para remoção de implantes paralelos ao longo eixo do implante a ser removido.
- O uso excessivo de força pode levar à fratura do instrumento, inviabilizando o procedimento.
- A inclinação dos instrumentos cirúrgicos para remoção dos implantes durante o uso pode causar danos ou até mesmo levar à fratura da peça.
- Deve-se ter cuidado em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável
- Este produto é para uso único.
- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos resultantes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias resultantes de usos anteriores e/ou reprocessamentos; alterações nas características físicas, mecânicas e químicas originais, macro e microestruturais do produto, que podem comprometer sua funcionalidade pretendida. A reutilização deste produto não garante sua segurança e eficácia e anula qualquer garantia para produtos relacionados.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto vencido.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças se encaixem perfeitamente.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. A aspiração de produtos pode levar a infecções ou lesões físicas não planejadas. Se desejar protegê-los, use dique de borracha. Caso um implante ou instrumento tenha sido engolido ou aspirado, chame um médico imediatamente. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a assepsia, ao perfurar o osso maxilar, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e aos vasos sanguíneos faciais, faciais profundos, labiais superiores e labiais inferiores. Conhecimentos anatômicos e exames de imagem médica pré-operatória (por exemplo, radiografia) devem ser consultados.

O uso inadequado de produtos resulta em trabalho mal executado e aumento de riscos. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de utilizá-las com cuidado e consideração. O usuário deve sempre evitar tocar em instrumentos e peças desprotegidas (luvas e aventais de proteção esterilizados devem ser usados).

O Mucosal Punch é fornecido em condições não estéreis e deve ser reprocessado e esterilizado antes do primeiro uso. 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 embalagem blister para transporte não se destina a ser usada como recipiente para brocas esterilizadas a vapor. Elas devem ser desembaladas antes do primeiro reprocessamento. Não utilize o dispositivo se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Instrumentos tortos e/ou não funcionais devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por atrito.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Selecione o Punch Mucosal que atenda ao diâmetro do implante instalado;

Escolha também o Mucosal Punch que tenha o tamanho adequado para o local onde o procedimento será realizado ;

Para segurança do paciente, passe e amarre um pedaço de fio dental pelo furo da arruela na parte superior do Mucosal Punch, proporcionando maior segurança ao procedimento;

Leve o Mucosal Punch até o ponto onde o implante está instalado e faça movimentos circulares no tecido gengival até que ele se desprenda e exponha o implante ou a capa de cicatrização.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA SANEAMENTO

Este produto deve ser higienizado corretamente 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®) para que fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não haja contato entre os instrumentos.
3. Use cuidadosamente uma escova macia para auxiliar no processo de limpeza. Agite os instrumentos várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®) com 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 intensamente 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 (solução CIDEX® 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, 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. Retire o aparelho e descarte a água da lavagem. Sempre utilize novos volumes de água para cada lavagem.
4. Repita o procedimento mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da Solução CIDEX® OPA (Resíduos podem causar efeitos colaterais graves).
5. Inspeccione e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Use o detergente Neodisher ® MediZym
2. Desmonte a instrumentação, se aplicável.
3. Transfira os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (certifique-se de que os instrumentos não entrem em contato).
4. Inicie o programa.
5. Remova os instrumentos da lavadora desinfetante após o término do programa.
6. Verifique e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este instrumento é para uso único – SEM REPROCESSAMENTO.

Eles são fornecidos NÃO estéreis e devem ser devidamente limpos e esterilizados antes do uso.

Esterilize-o no dia anterior 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:

	Remoção de ar dinâmica/vácuo fracionado ¹	Gravitacional ²
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização ³	132°C / 270°F	132°C / 270°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).

⁴ A eficácia necessária no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros sob responsabilidade do usuário (configuração de carga e densidade, condições de esterilização, e estes 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 por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

DESCRIÇÃO DA MANUTENÇÃO

Todos os produtos mencionados nestas instruções são fornecidos não estéreis. Devem ser higienizados e esterilizados antes de cada uso. 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 ventilado, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTE O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia de 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 e cumprir a legislação vigente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Oriente o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e siga as orientações sobre precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional responsável .

VIDA

Este produto é para uso indeterminado. Independentemente do número de vezes que o instrumento for utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada uso.

DATA DE VALIDADE

Veja a embalagem

EVENTOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja usado de acordo com as instruções de uso.

GARANTIA















A DSP Biomedical garante 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 vinculada ao cumprimento das informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto, ignorando as indicações, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade.

INFORMAÇÕES DE SERVIÇO

Caso necessite de mais 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, a DSP deverá ser contatada através do telefone 0800 600 88 66, ou pelo e-mail qualidade@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Veja as instruções de uso
	Data de fabricação		Atenção
	Fabricação		Mantenha seco
	Não estéril		Mantenha longe da luz solar
	Código do produto		Data de Validade
	Limite de temperatura		Identificador exclusivo do dispositivo
	Limite de umidade		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Representante Europeu		País do fabricante
	Número do modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manuseie com cuidado		Importador
	Marca CE		Marcação CE com número do organismo notificado ; SIQ, número 1304
	Não reutilize		Notificação de prescrição obrigatória pela FDA para o mercado dos Estados Unidos

REF|Produtos

Descrição	Código
PUNCH DE MUCOSA ø3,3	28.8001
PUNCH DE MUCOSA ø3,8	28.8002
PUNCH DE MUCOSA ø4.1	28.8003
PUNCH DE MUCOSA ø4.3	28.8004
PUNCH DE MUCOSA 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
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com

REPRESENTANTE 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

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