

INSTRUCCIONES DE USO



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

Este dispositivo está indicado para procedimientos especializados, que deben ser realizados por profesionales cualificados en Implantología. Para obtener mejores resultados, utilice el producto con técnicas adecuadas. Siempre aplique el producto en condiciones adecuadas, en ambiente cirúrgico.

INDICACIÓN DE USO

El Drill Stopper es un instrumento de seguridad que ayuda a garantizar que la broca no sea ultrapasada en la perforación prevista en el plano cirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Los Drill Stoppers son instrumentos reutilizados, proyectados para limitar mecánicamente la profundidad de la perforación, garantizando al usuario la seguridad de no perforar piezas o de menos para instalar o implantar plano. São feitos de aço inoxidável e fornecidos não estéreis. Podem ser vendidos em kit, embalados em estojo autoclavável o individualmente, para reposição, em ampollas selladas a quente.

APLICABLE

O Drill Stopper possui formato circular y conta com um sistema de fijación por parafuso que pressiona o corpo da broca e encosta no anel central com su diâmetro mayor.

PERCEBER

Si no reconoce los logros reales en la relación con las medidas radiográficas, podría resultar en daños permanentes a los nervios y otras estructuras vitais. Perfurações além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior podem resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Siga os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, impidiendo danos aos vasos sanguíneos y nervos, e utilizando conhecimentos anatômicos e radiográficos pré-operatórios.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones desde que se utiliza correctamente para las multas indicadas.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no hay garantía total de funcionamiento completo, ya que la obtención de un buen desempeño implica diversos factores, como usabilidad, condiciones clínicas del paciente y el propio producto. Si no observa las limitaciones de uso y las etapas de trabajo indicadas, podrían resultar en errores.

AVISO Y PRECAUCIONES

- No utilice productos desincrustantes.

Evite el uso de líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secado de piezas que aún contengan residuos de solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación. • El uso de escovas de aço también es imperceptible. • El secado de las piezas es de extrema importancia antes del armamento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación. • Recomendamos utilizar instrumentos para remoción de implantes siempre paralelos a lo largo del implante a ser removido. • El uso excesivo de fuerza puede provocar fractura instrumental, inviabilizando el procedimiento. • La inclinación de los instrumentos cirúrgicos para la remoción de implantes durante el uso puede resultar danos o até mesmo levar à fratura da peça. • Deve-se ter cuidado em casos de pacientes que presenten sinais de alergia o hipersensibilidade a los componentes químicos del material: aço inoxidável • Este producto es de uso único. • La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos decorrentes de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias resultantes de usos anteriores y/o reprocesamiento; Alteraciones en las características físicas, mecánicas y químicas originales, macro y microestructuras del producto que pueden comprometer su funcionalidad pretendida. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia ni ninguna garantía para los productos relacionados. • No utilice el producto en un embalaje estiver violado. • No utilice o producto vencido.

- Antes de cada procedimiento, 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

Los productos deben estar protegidos contra la aspiración cuando se manipulan intraoralmente. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Se você quiser protegê-los, use dique de borracha. En caso de que un implante o instrumento haya sido engolido o aspirado, comuníquese con un médico inmediatamente. Además de las precauciones necesarias para cualquier cirugía, como asepsia, perforación del maxilar, lesiones del nervio alveolar inferior y vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labios superiores y labios inferiores, deben ser evitados. Conhecimento anatômico e imágenes médicas pré-operatórias (por ejemplo, radiografía) deben ser consultados. El uso inadecuado de productos lleva a un trabajo

mal ejecutado y aumenta el riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado de usarlas con cuidado y consideración. El usuario debe siempre evitar tocar los instrumentos y piezas desprotegidas (luvas y ventajas de protección estéreis devem ser usados).

El tapón de broca está fornecido en condiciones no estéreis y debe ser reprocesado y esterilizado antes del primer uso. Una limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar una infección del paciente con bacterias nocivas. Para evitar daños a los instrumentos, eles devem ser removidos individualmente del embalaje en blister. Un blister embalado para transporte no se destina a ser usado como recipiente para esterilización a vapor de brocas. Elas deben ser desembaladas antes del primer reprocesamiento. No utilice el dispositivo en un embalaje primario que haya sido dañado o abierto anteriormente. Los instrumentos tortos y/o no funcionan deben ser descartados inmediatamente. Dispositivos danificados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por atrito.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Atención: O parafuso não deve ser torcido para fixar o anel de parada na broca. Basta un poco de abertura para que el anel no caiga. Seleccione el anillo de parada que tenga en cuenta el diámetro de la broca que desea ejecutar. Monte o anel de parada no corpo ativo da broca, a fim de assentar a peça em su anel central. Verifique si el anillo de parada está posicionado en la altura plana. Instale una broca en el contraángulo y seleccione la rotación especificada, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante seleccionado. Leve a broca montada até o local do alvéolo cirúrgico, conforme planeado. Ligue o motor e perfure até que o corpo externo do anel de parada toque a superfície do osso e impeça a broca de perfurar más profundamente. La perforación debe ser realizada con movimientos completos de inserción y remoción de broca. Durante la refrigeración, la presión no debe ser excesiva y es necesaria una irrigación abundante, manual o combinada, utilizando una motobomba. Remove o anel de parada desrosqueando o parafuso e removendo o instrumento do corpo da broca cirúrgica.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA SANEAMENTO

Este producto debe ser higienizado correctamente después de cada uso. Proceda da siguiente forma:

1. Desmonte los instrumentos (cuando se aplica). 2. Mergulhe os instrumentos por pelo menos 1 minuto sin detergente enzimático (CIDEZYME®) para que os instrumentos queden suficientemente cubiertos.

Certifique-se de que no hay contacto entre los instrumentos.

3. Utilice cuidadosamente una escova macia para auxiliar o proceso de limpieza. Agite los instrumentos varias veces durante la limpieza.

4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME[®]) usando tratamento ultrasónico, para que os instrumentos queden suficientemente cubiertos. Certifique-se de que no hay contacto entre los instrumentos. 5. Retire os instrumentos da solução de limpeza y lave-os intensamente por pelo menos 3 veces (por pelo menos 1 minuto) en agua corriente.

DESINFECCIÓN

1. Mergulhe os instrumentos (desmontados, se aplicável) por 10 minutos na solução desinfectante (solución CIDEX[®] OPA - no diluida) para que os instrumentos queden suficientemente cubiertos. 2. Retire os instrumentos da solução desinfectante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

INSTRUCCIONES DE LAVADO

1. Después de retirar los instrumentos de la solución CIDEX[®] OPA, lave bien el dispositivo médico, sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua. Utilice agua estéril. 2. Mantenga el dispositivo totalmente sumergido por el pelo durante menos de 1 minuto. 3. Retire el dispositivo y descarte el agua de lavado. Utilice siempre nuevos volúmenes de agua en cada lavado. 4. Repita el procedimiento más 2 veces, para un TOTAL DE 3 LAVADORES, con un gran volumen de agua limpia para eliminar los residuos de la solución CIDEX[®] OPA (residuos que pueden causar efectos colaterales graves). 5. Inspeccione y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

LIMPEZA Y DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Utilice detergente Neodisher[®] MediZym. 2. Desmonte los instrumentos, se aplica. 3. Transfira los instrumentos a una Lavadora Desinfectante (certifique-se de que os instrumentos não entrem em contacto). 4. Iniciar el programa. 5. Retire los instrumentos de la Lavadora Desinfectante según el término del programa. 6. Verifique y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este instrumento es de uso único – SEM REPROCESSAMENTO.

É fornecido NÃO estéril e debe ser devidamente limpio e esterilizado antes de su uso. Esterilize-o na vespera ou no dia do procedimento. ATENCIÓN: Estos productos no deben ser autoclavados en su embalaje original. Para la esterilización, utilice únicamente el método de esterilización a vapor, de acuerdo con los siguientes parámetros:

	Fractional Vacuum/Dynamic air Removal ¹	Gravitational ²
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature ³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Drying Time	At least 20 minutes ⁴	At least 20 minutes ⁴

1 Pelo menos tres etapas de vacío.

2 O procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, no debe utilizarse se o procedimiento de vacío fracionado estiver disponível. 3 Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F). 4 La eficacia necesaria sin tiempo de secado depende directamente de los parámetros de la responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización y estos deben ser determinados por el usuario. Sin embargo, el tiempo de secado aplicado no debe ser inferior a 20 minutos).

OBSERVAÇÕES:

1. Después de la esterilización, embale los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo. 2. El procedimiento de esterilización inmediata/flash no debe usarse. 3. No utilice esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldeído y óxido de etileno, ya sea como esterilización por plasma.

DESCRIPCIÓN DEL MANTENIMIENTO

Todos los productos mencionados junto con las instrucciones no están preparados. Devem ser higienizados y esterilizados antes de cada uso. É de responsabilidade do profissional realiza todo ese proceso.

INSTRUCCIONES DE ARMAMENTO

Este producto debe ser armado en su embalaje original, en local limpio y ventilado, en temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTE O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todos los productos y consumidos utilizados durante la cirugía de instalación de implantes dentales pueden colocarse en riesgo de salud de la mano de obra después del uso. Antes de descartar los no meio ambiente, recomendamos observar y cumplir con la legislación vigente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Orienta al paciente sobre la necesidad de acompañamiento médico profesional después de la cirugía y siga las indicaciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional responsável.

VIDA

Este producto es para uso por tiempo indeterminado. Independientemente del número de veces que el instrumento utilizado, el profesional siempre debe disponer de sus condiciones después de cada uso.

DATOS DE VALIDACIÓN

Ver el embalaje

EVENTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos desde que el producto sea usado de acuerdo con las instrucciones de uso.















GARANTÍA

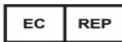








La garantía de DSP Biomedical como propietario de este producto está garantizada contra cualquier defecto de material o de fabricación. A presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente al fabricante, respetando el prazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. O uso inadecuado del producto, ignorando las indicaciones, isenta o fabricante e/ou distribuidor de cualquier responsabilidad.

INFORMACIÓN DE SERVICIO

En caso de necesidad de más información, o caso de que el producto presente algún efecto adverso, con potencial riesgo para el paciente, que genere o tenga potencial de causar lesión o contacto con la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, un DSP deberá ser contactado al teléfono 0800 600 88 66, o al pelo. correo electrónico qualidade@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLOS	DESCRIPCIÓN
	Número del lote		Vea las instrucciones de uso
	Datos de fabricación		Atención
	Fabricación		Mantenha seco
	No estéril		Mantenimiento prolongado de la luz solar
	Código del producto		Datos de validación
	Límite de temperatura		Identificador exclusivo del dispositivo
	Límite de humedad		No utilice se a embalagem estiver danificada y consulte las instrucciones de uso.

	Representante Europeo		País del fabricante
	Número del modelo		Dispositivo médico
	Frágil, controlada con cuidado		Importador
	Marca CE		Marcação CE con número del organismo notificado; SIQ, número 1304
	No reutilizar		Notificación de prescripción obligatoria por parte de la FDA para el mercado de los Estados Unidos

REF Productos

Descripción	Código
BATENTE DE BROCA ø2.0	28.7020
BATENTE DE BROCA ø2,3	28.7023
BATENTE DE BROCA ø2,5	28.7025
BATENTE DE BROCA ø2,8	28.7028
BATENTE DE BROCA ø3.0	28.7030
BATENTE DE BROCA ø3,15	28.7031
BATENTE DE BROCA ø3,3	28.7033
BATENTE DE BROCA ø3,5	28.7035
BATENTE DE BROCA ø3,8	28.7038
BATENTE DE BROCA ø4.3	28.7043
BATENTE DE BROCA ø4,5	28.7045

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

REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD EUROPEA

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

Registro ANVISA: 80116980003