

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

Instrumento rotatorio indicado para cortes óseos controlados. Su uso previsto es crear una osteotomía ósea compactada en la región posterior del maxilar, subantral al seno para la colocación de implantes endoóseos.

DESCRIPCIÓN

Los osteotomos DSP, fabricados en acero inoxidable quirúrgico, se utilizan durante procedimientos de compactación ósea o elevación parcial del seno maxilar y no son implantables. Permiten la colocación de implantes osteointegrados. Estos instrumentos se utilizan frecuentemente en cirugías de elevación de seno maxilar y en la colocación de implantes dentales. Los osteotomos Summers tienen forma cilíndrica o cónica y presentan un extremo afilado para facilitar el corte óseo y un extremo redondeado para evitar lesiones en los tejidos blandos circundantes. Su función es realizar manualmente la osteotomía, comprimiendo el hueso para mejorar la calidad ósea (condensación ósea) y la cantidad ósea (expansión de la cresta en dimensiones horizontales y verticales) y así lograr una estabilidad primaria suficiente de los implantes. Constan de un mango ergonómico y una pieza de trabajo. Su uso está limitado al arco maxilar y están diseñados para huesos de baja densidad. Elevación de seno maxilar: Esta técnica se utiliza para aumentar la altura del hueso en la región posterior del maxilar superior, lo que permite la colocación de implantes dentales. Los osteotomos se utilizan para realizar cortes óseos controlados en la pared del seno maxilar con el fin de crear una ventana de acceso para la elevación de la membrana sinusal. Se utilizan dos técnicas: expansión ósea alveolar: También se pueden utilizar para expandir el hueso alveolar, que es la parte del hueso maxilar o mandibular que soporta los dientes. Esta técnica se utiliza cuando no hay suficiente hueso para colocar implantes dentales. Se utilizan para crear cortes óseos controlados, expandiendo así el hueso alveolar y creando espacio para la inserción del implante. Es importante destacar que el uso de este producto requiere

la habilidad y la capacitación adecuada por parte del cirujano para evitar complicaciones y garantizar resultados satisfactorios.

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 maxilar puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca. Siga los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como: asepsia durante la perforación ósea, evitar dañar vasos sanguíneos y nervios, y 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 desincrustantes.
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución limpiadora, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- El uso de pinceles de acero también es No es recomendable.
- Es fundamental secar las piezas antes de almacenarlas y esterilizarlas, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación.
- Se recomienda utilizar siempre los instrumentos para la extracción de implantes en paralelo al eje longitudinal del implante a extraer. • El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento, lo que imposibilita el procedimiento. • La inclinación de los instrumentos quirúrgicos para la extracción de implantes durante su uso puede dañar o incluso fracturar la pieza. • Se debe tener precaución en pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.
- Este producto es de 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 anteriores; cambios en las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales originales del producto que pueden afectar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y anula cualquier garantía de los productos relacionados. No utilice el producto si el envase está roto. No utilice el producto caducado. Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente. Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.

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 deben 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, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado y utilizarlas con cuidado y consideración. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y las piezas desprotegidas (debe usar guantes y delantales de protección estériles). Los osteotomos se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse del blíster individualmente. El blíster de envío no está diseñado para usarse como contenedor para la esterilización por vapor de fresas. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. No utilice el dispositivo si el embalaje original ha sido dañado o abierto previamente. Los instrumentos doblados o que no funcionan 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

Siga los pasos a continuación para el proceso de perforación.

1. Marque y perforo el orificio piloto inicial con una broca helicoidal de 2 mm hasta la profundidad completa.
2. Inserte la punta del osteotomo de 2,0 mm en el orificio piloto e introduzca el instrumento en el hueso mientras lo gira, evitando hacer palanca lateral o fuera del eje. Deje el osteotomo en su lugar durante unos

10 segundos para que el hueso se relaje. Retire el osteótomo girando y retirando simultáneamente la herramienta. 3. Utilice la misma técnica para expandir progresivamente el sitio del implante.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

SANEAMIENTO

Este producto debe desinfectarse correctamente después de cada uso. Proceda de la siguiente manera:

1. Desmonte los instrumentos (si corresponde).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®) para cubrirlos adecuadamente. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
3. Utilice con cuidado un cepillo suave para facilitar el proceso de limpieza. Agite los instrumentos varias veces durante la limpieza.
4. Sumerja los instrumentos durante 15 minutos en la solución limpiadora (CIDEZYME®) mediante tratamiento ultrasónico, para cubrirlos adecuadamente. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
5. Retire los instrumentos de la solución limpiadora y lávelos intensamente al menos 3 veces (durante al menos 1 minuto) con agua corriente.

DESINFECCIÓN

1. Sumerja los instrumentos (desmontados, si corresponde) durante 10 minutos en la solución desinfectante (solución CIDEX® OPA sin diluir) hasta que queden bien 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 a fondo el dispositivo médico sumergiéndolo completamente en abundante agua. Utilice agua estéril.
2. Mantenga el dispositivo completamente sumergido durante al menos 1 minuto.
3. Retire el dispositivo y deseche el agua de lavado. Utilice siempre un nuevo volumen de agua en cada lavado.
4. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 lavados, con abundante 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 detergente Neodisher® MediZym.
2. Desmonte el instrumental, si corresponde.
3. Transfiera el instrumental a la lavadora desinfectante (asegúrese de que no entre en contacto).
4. Inicie el

programa. 5. Retire el instrumento de la lavadora desinfectante una vez finalizado el programa. 6. Revise y empaquete el instrumental inmediatamente después de retirarlo.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este instrumento es de un solo uso y no se puede reprocesar.

Se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Esterilícelo 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 por vapor, según 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 Al menos tres pasos de vacío.

2 No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, menos efectivo, 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 que son responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización, que 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, empaque los instrumentos en un ambiente seco y sin polvo.
2. No se debe utilizar la esterilización inmediata ni instantánea.
3. No utilice la esterilización por calor seco, radiación, formaldehído y óxido de etileno, ni la esterilización por 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 al medio ambiente, se recomienda cumplir con la legislación vigente.

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 usos, el profesional debe evaluar siempre 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 indebido del producto, ignorando las indicaciones, exime al fabricante y/o distribuidor de toda responsabilidad.

INFORMACIÓN DE SERVICIO

Si se necesita más 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 amenaza la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, se debe contactar a un 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
	Código del producto		Fecha de validez
	Temperatura límite		Identificador único del dispositivo
	Límite de Umity		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Representante europeo		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
OSTEÓTOMO Ø3.8	28.5038

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 de ANVISA: 80116980004