

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

Instrumento rotatório indicado para cortes ósseos controlados. A finalidade deste dispositivo é criar osteotomia óssea compactada na região posterior da maxila, subantral ao seio maxilar, para colocação de implantes endoósseos .

DESCRIÇÃO

Os osteótomos DSP feitos de aço inoxidável cirúrgico, usados durante procedimentos de compactação óssea ou elevação parcial do seio maxilar, não são implantáveis. Eles permitem a colocação de implantes osseointegrados . Esses instrumentos são frequentemente usados em cirurgias de elevação do seio maxilar e na colocação de implantes dentários. Os osteótomos Summers têm formato cilíndrico ou cônico e apresentam uma extremidade afiada para facilitar o corte ósseo e uma extremidade arredondada para evitar lesões nos tecidos moles circundantes. A função é formar manualmente a osteotomia, comprimindo o osso para melhorar a qualidade óssea (condensação óssea) e a quantidade óssea (expansão da crista nas dimensões horizontal e vertical) para estabilidade primária suficiente dos implantes. Eles consistem em uma alça ergonômica e uma peça de trabalho. Seu uso é limitado ao arco maxilar e são destinados ao uso em osso de baixa densidade. Elevação do seio maxilar: Esta técnica é usada para aumentar a altura do osso na região posterior do maxilar superior, permitindo a colocação de implantes dentários. Os osteótomos são usados para fazer cortes ósseos controlados na parede do seio maxilar, a fim de criar uma janela de acesso para elevação da membrana sinusal. Existem duas técnicas utilizadas, a saber: Expansão óssea alveolar: Eles também podem ser usados para expandir o osso alveolar, que é a parte do osso maxilar ou mandibular que suporta os dentes. Esta técnica é usada quando há uma quantidade insuficiente de osso para colocar implantes dentários. E eles são usados para criar cortes ósseos controlados, expandindo assim o osso alveolar e criando espaço para a inserção do implante. É importante destacar que o uso deste produto

requer habilidade e treinamento adequados por parte do cirurgião para evitar complicações e garantir resultados satisfatórios.

PERCEBER

A falha em reconhecer os comprimentos reais em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas 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, evitando danos aos vasos sanguíneos e nervos, e utilizando conhecimentos anatômicos e radiográficos pré-operatórios.

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não possui contraindicações 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 desincrustantes.
- Evite utilizar líquidos enzimáticos em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos de solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação.
- O uso de aço escovas é também 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 utilizar os instrumentais para remoção de implantes sempre paralelos ao longo eixo do implante a ser removido.
- O uso excessivo de força pode levar à fratura do instrumental, inviabilizando o procedimento.
- A inclinação dos instrumentais cirúrgicos para remoção de implantes durante o uso pode resultar em 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 de uso único.

- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos e/ou substâncias resultantes de usos anteriores e/ou reprocessamentos; alterações nas características físicas, mecânicas e químicas, macro e microestruturais originais do produto que podem prejudicar sua funcionalidade pretendida. A reutilização deste produto não garante sua segurança e eficácia e anula qualquer garantia dos 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 infecção ou lesão física não planejada. Se você quiser protegê-lo, 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 assepsia, ao perfurar o osso maxilar, danos ao nervo alveolar inferior e vasos sanguíneos faciais, faciais profundos, labiais superiores e labiais inferiores devem ser evitados. Conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografia) devem ser consultados.

O uso inadequado de produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter cuidado para usá-las com cuidado e consideração. O usuário deve sempre evitar tocar em instrumentos e peças desprotegidas (luvas de proteção estéreis e aventais devem ser usados).

Os osteótomos são fornecidos em condições não estéreis e devem ser reprocessados e esterilizados 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 utilizada como recipiente para brocas esterilizadas a vapor. As brocas 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 com defeito 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

Siga os passos abaixo para o processo de perfuração.

1. Marque e perfure o orifício piloto inicial com uma broca helicoidal de 2 mm até a profundidade máxima.
2. Insira a ponta do osteótomo de 2,0 mm no orifício piloto e empurre o instrumento contra o osso enquanto o gira, evitando alavancas laterais ou fora do eixo. Deixe o osteótomo no local por cerca de 10 segundos para permitir que o osso relaxe. Remova o osteótomo girando a ferramenta e removendo-a simultaneamente.
3. Use a mesma técnica para expandir progressivamente o local do implante.

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 os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Certifique-se de que não haja contato entre os instrumentos.
3. Use cuidadosamente uma escova macia para auxiliar o processo de limpeza. Agite os instrumentos várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME[®]) usando tratamento ultrassônico, para 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 o dispositivo médico cuidadosamente, mergulhando-o completamente em grande volume de água. Utilize água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo 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. Inspeção e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Use o detergente Neodisher [®] MediZym .

2. Desmonte os instrumentos, 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 de uso único – SEM REPROCESSAMENTO.

É fornecido NÃO estéril e deve ser devidamente limpo e esterilizado antes do uso.

Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Estes produtos não devem ser autoclavados em sua embalagem original. Para esterilização, utilize apenas o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros abaixo:

	Fractional Vacuum/Dynamic air Removal ¹	Gravitational ²
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Drying Time	At least 20 minutes ⁴	At least 20 minutes 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 a 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).

OBSERVAÇÕES:

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 usado.

3. Não use 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







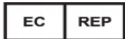









A DSP Biomedical garante ao proprietário deste produto garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação. A presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está vinculada ao cumprimento 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		Manter seco
	Não estéril		Manter ausente de luz solar

	Produto Código		Data de Validade
	Temperatura limite		Identificador exclusivo do dispositivo
	Humidade limite		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	europeu Representante		País de fabricante
	Número do modelo		Dispositivo médico
	Frágil , manuseável 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
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
Telefone: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

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

Registro da ANVISA: 80116980004