

INSTRUÇÃO DE USO MACHO DE ROSCA



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

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que deve ser realizado por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, use o produto com técnicas apropriadas. Sempre aplique o produto em condições apropriadas, em ambiente cirúrgico.

INFORMAÇÕES DESCRITIVAS

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para a formação de roscas no alvéolo cirúrgico antes da instalação de Implantes em leito ósseo duro tipo I (osso compacto homogêneo) ou II (osso compacto com núcleo de osso trabecular), segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985)¹.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Macho de Rosca é fabricado em aço inoxidável cirúrgico. Uma de suas extremidades apresenta encaixe para conexão catraca. A outra extremidade apresenta arestas cortantes para formação de roscas equivalentes às roscas dos Implantes das linhas de Wayfit e Biofit.

AVISO

O não reconhecimento dos comprimentos reais dos machos de rosca em relação às medidas radiográficas pode resultar em lesão permanente aos nervos e outras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida para a cirurgia da mandíbula inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e queixo ou levar a hemorragia na parte inferior da boca em virtude de lesões em nervos importantes como o nervo alveolar inferior ou mentoniano.

Como seguir os procedimentos obrigatórios de qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, evitar danos em vasos sanguíneos e nervos, utilizando os conhecimentos anatômicos e raios gráficos pré-operatório.

CONTRAINDICAÇÕES

Esse produto não apresenta contraindicações desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia total de pleno funcionamento, pois para obter um bom desempenho envolve vários fatores, sendo eles de usabilidade, condições clínicas do paciente e o produto propriamente dito. Inobservância das limitações de uso indicadas e etapas de trabalho podem resultar em falha.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não use o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não use o produto se a validade estiver expirada.
- O material utilizado durante o procedimento deve ser estéril.
- O uso inapropriado, abuso ou força excessiva pode causar o espanamento, quebra ou danos irreversíveis ao produto.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos da DSP Biomedical, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentos se houver danos, marcas apagadas, nitidez comprometida, deformação e desgaste.
- Sempre use a sequência do produto DSP Biomedical. O uso de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do DSP Implant System e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do profissional usar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Assegure-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 por via intraoral. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quer protegê-lo, use barragem de borracha. Para o caso em que um implante ou um instrumento foi engolido ou aspirado, chame imediatamente um médico. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a de assepsia, durante a perfuração no osso da mandíbula, deve-se evitar danos ao nervo alveolar inferior e dos vasos sanguíneos facial, facial profundo, labial superior e inferior. Deve ser consultado o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias).

O uso inadequado dos produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las suavemente e com consideração. O usuário deve sempre evitar tocar nos instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais estéreis de proteção devem ser usados). Os danos térmicos ósseos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem ser sempre evitados (treino do utilizador, trabalho a baixa velocidade e com arrefecimento suficiente (ver secção "Arrefecimento"). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estão protegidos contra aspiração ou queda no chão.

O Macho de rosca é fornecido em condições não estéril e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar na infecção do paciente com bactérias nocivas. Para evitar danificar os instrumentos, eles devem ser removidos da embalagem blister individualmente. O blister de transporte não se destina a ser usado como um recipiente para a esterilização a vapor dos produtos. Eles devem ser desembalados antes do primeiro reprocessamento. É essencial usar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente impecáveis, mantidas limpas. Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente. Não use instrumentos danificados ou contundentes para perfuração. As arestas de corte dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, o que, por sua vez, leva a cantos de preparação quebrados e superfícies ásperas. Instrumentos que estão dobrados e/ou não funcionam devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Realize a perfuração do leito ósseo conforme a sequência de brocas indicada para o implante planejado.
2. Para iniciar a inserção com o Macho de Rosca, utilize a chave torquímetro.
3. Insira o Macho de Rosca no alvéolo cirúrgico e realize movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Torquímetro, considerando o torque máximo de 60 N.cm. Caso encontre muita resistência, recomenda-se a aplicação de contratorque para depois continuar com a inserção. Prossiga com a inserção até que o Macho de Rosca atinja a marcação de altura correspondente ao implante escolhido.
4. Para remoção completa do Macho de Rosca da cavidade cirúrgica, inverta o sentido da Chave Torquímetro para o sentido anti-horário e retire-o cuidadosamente. Sempre verifique se o encaixe entre a Conexão e a Chave Catraca está firme, pois quando se inverte o sentido da catraca, a engrenagem fica solta e pode cair. Se executada de forma diferente, a remoção do Macho de Rosca pode prejudicar a formação da rosca.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

HIGIENIZAÇÃO

Esse produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização.

Proceda da seguinte forma:

1. Desmonte os instrumentais (quando aplicável).
2. Mergulhe os instrumentais por pelo menos, 1 minuto no detergente enzimático (CIDEZYME®) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.
3. Utilizar cuidadosamente uma escova macia a fim de auxiliar o processo de limpeza. Agite os instrumentais várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentais durante 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®) em tratamento ultrassônico, de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.
5. Remova os instrumentais da solução de limpeza e lave-os intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.

DESINFECÇÃO

1. Mergulhe os instrumentais (desmontados, se aplicável) durante 10 minutos na solução desinfetante (CIDEX® OPA Solution - não diluído) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos.
2. Remova os instrumentais da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

1. Após a remoção dos instrumentais da solução de CIDEX® OPA Solution, lavar bem o dispositivo médico imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril.
2. Manter o dispositivo totalmente imerso por pelo menos, 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água de lavagem. Sempre use novos volumes de água para cada lavagem.
4. Repita o procedimento por mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da solução CIDEX® OPA Solution (Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves).
5. Inspeção e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Utilize o detergente Neodisher® MediZym.

2. Desmonte o instrumental, se aplicável.
3. Transfira os instrumentais para a Lavadora Desinfetante (atente-se para que os instrumentais não entrem em contato).
4. Inicie o programa.
5. Remova os instrumentais da Lavadora Desinfetante após a finalização do programa.
6. Verifique e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esse produto é reutilizável, sendo fornecido não estéril e embalado unitariamente.

Esse produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes da utilização.

Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não se deve autoclavar esses produtos em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

	Vácuo fracionado/Remoção de ar dinâmico 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 é menos eficaz e não deve ser utilizado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado.
3. Temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F).
4. A eficácia exigida no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros com responsabilidade do usuário (configuração de carregamento e densidade, condições de esterilização, e estes devem ser determinados pelo usuário. Entretanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser menor que 20 minutos).

NOTAS:

1. Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira.
2. Procedimento de esterilização de uso imediato/flash não deve ser utilizado.
3. Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, assim como esterilização a plasma.

DESCRIÇÃO DA MANUTENÇÃO

Todos os produtos referidos nesta instrução são fornecidos em estado não estéril. Eles devem antes de cada utilização ser higienizados e esterilizados. 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 arejado, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTAR O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para 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 a legislação vigente e aderir a ela.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

VIDA ÚTIL

Esse produto é recomendado para até 20 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela DSP Biomedical sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental for utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições após cada utilização.

DATA DE VALIDADE

Vide embalagem.

EVENTOS ADVERSOS

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

GARANTIA















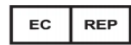





A DSP Biomedical assegura ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação, a presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está interligada ao seguimento das informações descritas na instrução de uso. O uso inadequado do produto ignorando as indicações, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade.





Nota: a garantia não cobre desgaste de uso do produto.

INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de maiores informações, ou produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça a saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, deve-se entrar em contato com a DSP através dos telefones 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número de lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	Data de fabricação		Cuidado
	Produzido por		Manter em local seco
	Não Estéril		Manter protegido da luz solar
	Código do produto		Data de validade
	Limite de temperatura		Número de Identificação única do dispositivo
	Limite superior e inferior de umidade		Não utilize se a embalagem estiver violada e consulte as instruções de uso
	Representante autorizado na comunidade europeia		País do Fabricante
	Número do modelo		Dispositivo Médico
	Frágil, manusear com cuidado		Importador

	CE Mark		CE marking with number of Notified body; SIQ, number 1304
	Não reutilizar		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para o mercado dos Estados Unidos

REF : Produtos

Descrição	Código
WAYFIT SCREW TAP 3.5	28.8435W
WAYFIT SCREW TAP 3.8	28.8438W
WAYFIT SCREW TAP 4.3	28.8443W
WAYFIT SCREW TAP 5.0	28.8450W
BIOFIT SCREW TAP 3.3	28.8533
BIOFIT SCREW TAP 3.5	28.8535
BIOFIT SCREW TAP 3.75	28.8537
BIOFIT SCREW TAP 4.0	28.3540
BIOFIT SCREW TAP 4.3	28.3543
BIOFIT SCREW TAP 4.5	28.3545
BIOFIT SCREW TAP 5.0	28.8550

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
Registro da ANVISA: 80116980004

REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA

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