

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

Indicado para la formación de roscas en el alvéolo quirúrgico antes de la instalación de Implantes en lecho óseo duro tipo I (hueso compacto homogéneo) o II (hueso compacto con núcleo óseo trabecular), según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985)¹.

DESCRIPCIÓN

El macho de rosca está fabricado en acero inoxidable quirúrgico. Uno de sus extremos tiene un conector de trinquete. El otro extremo tiene bordes cortantes para formar roscas similares a las de los implantes Wayfit y Biofit .

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 de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente en el 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 el uso de líquido enzimático en concentraciones superiores al 10 % y el secado de piezas que aún contengan residuos de solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación.
- También se desaconseja el uso de cepillos de acero.
- Es fundamental secar las piezas antes del almacenamiento y la esterilización, 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 paralelos al eje longitudinal del implante que se va a extraer.
- El uso excesivo de fuerza puede provocar la fractura del instrumento, haciendo inviable el procedimiento.
- La inclinación de los instrumentos quirúrgicos para la extracción de implantes durante su uso puede dañar o incluso provocar la fractura de la pieza.
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que muestren 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 de residuos de productos, microorganismos o sustancias resultantes de usos o reprocesamientos anteriores. Cambios en las características físicas, mecánicas y químicas originales, macro y microestructurales del producto, que pueden afectar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y anula la garantía de los productos relacionados.
- No utilice el producto si el embalaje 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).

El macho de rosca se suministra sin esterilizar y debe 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

1. Perfore el lecho óseo según la secuencia de fresas indicada para el implante planificado.
2. Para iniciar la inserción con el Macho de Rosca, utilice la llave dinamométrica.
3. Inserte el Macho de Rosca en el alvéolo quirúrgico y realice movimientos de inserción en sentido horario, presionando ligeramente la Llave Dinamométrica, considerando el torque máximo de 60 N.cm. Si encuentra mucha resistencia, se recomienda aplicar contra torque y luego continuar con la inserción. Continúe con la inserción hasta que el Macho de Rosca alcance la marca de altura correspondiente al implante elegido.
4. Para retirar completamente el Macho de Rosca de la cavidad quirúrgica, invierta el sentido de la Llave Dinamométrica en sentido antihorario y retírelo con cuidado. Siempre verifique que el ajuste entre la Conexión y la Llave de Carraca sea firme, ya que, al invertir el sentido de la carraca, el engranaje se afloja y puede caerse. Si se realiza de otra manera, retirar el Macho de Rosca puede perjudicar la formación de la rosca.

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 bien 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 paquete de instrumentos inmediatamente después de la eliminación.

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 Temperature³	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 la ultrarrápida.
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 de los profesionales responsables.

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		Mantenga alejado de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de validez
	Límite de temperatura		Identificador único del dispositivo
	Límite de unidad		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Representante Europeo		País del fabricante
	Número de modelo		Dispositivo médico

	Frágil, manipular con cuidado		Importador
	Marcado CE		Marcado CE con número de 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
Macho de rosca WAYFIT 3,5	28.84350
Macho de rosca WAYFIT 3.8	28.84380
Macho de rosca WAYFIT 4.3	28.84430
Macho de rosca WAYFIT 5.0	28.8450W
Macho de rosca BIOFIT 3.3	28.8533
Macho de rosca Biofit 3,5	28.8535
GRIFO DE ROSCA BIOFIT 3,75	28.8537
Macho de rosca BIOFIT 4.0	28.3540
BIOFIT ROSCA 4.3	28.3543
Macho de rosca BIOFIT 4.5	28.3545
Macho de rosca BIOFIT 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
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: 80116980003