

INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT ELEVADOR Y EXPANSOR



ATENCIÓN: Las figuras son solo 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. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto con las técnicas adecuadas. Aplique siempre el producto en condiciones adecuadas, en un entorno quirúrgico.

INFORMACIÓN DESCRIPTIVA

INDICACIÓN DE USO

Los elevadores se utilizan como instrumentos quirúrgicos durante los procedimientos de compactación ósea o elevación del seno maxilar.

Los expansores se utilizan cuando el espesor del hueso es insuficiente y se requiere compresión y expansión ósea antes de la colocación del implante.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los elevadores y expansores de DSP están fabricados en acero inoxidable quirúrgico. Un extremo tiene una ranura para la llave de montaje. El extremo activo está disponible como se muestra a continuación:

- Ascensor: Tiene forma cóncava.
- Expansor: Tiene forma convexa.

AVISO

No reconocer las longitudes reales del elevador y el expansor 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 del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior.

Seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, tales como: asepsia durante la perforación ósea, evitar dañar los vasos sanguíneos y nervios, utilizar el conocimiento anatómico y las radiografías preoperatorias.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones siempre que se utilice correctamente para los fines indicados.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no se garantiza la funcionalidad completa, ya que un buen rendimiento depende de varios factores, como la usabilidad, el estado clínico 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 el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si la fecha de caducidad ha expirado.
- El material utilizado durante el procedimiento debe ser estéril.
- El uso inadecuado, el abuso o la fuerza excesiva pueden provocar formación de polvo, roturas o daños irreversibles en el producto.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.
- Antes de cada procedimiento, revise el estado del instrumental quirúrgico de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplácelo si presenta daños, marcas de desgaste, falta de filo, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de componentes protésicos o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP y anula la garantía del producto.
- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Se debe tener precaución en casos de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERENCIA A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deben protegerse contra la aspiración durante su manipulación intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no intencionadas. Para protegerse, utilice un dique de goma. Si se ingiere o aspira 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, quienes utilicen herramientas manuales deben tener cuidado y usarlas con cuidado y consideración. Siempre deben evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (deben usar guantes y delantales estériles). Siempre debe evitarse el daño térmico al hueso causado por herramientas rotatorias y oscilantes (capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración (ver sección "Refrigeración")). Durante la aplicación intraoral, se debe tener cuidado de proteger los productos de la aspiración o caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben fijarse lo más posible a su velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto utilizado con instrumentos rotatorios. No exceda las velocidades de perforación recomendadas, ya que esto puede causar necrosis ósea o fractura de los componentes del sistema. Antes del primer uso en un paciente e inmediatamente después de cada uso, todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para usarse como contenedor para la esterilización por vapor de los productos. Deben desembalarse antes del primer reprocesamiento. Es esencial utilizar solo turbinas y piezas. Utilice instrumentos manuales y angulares que estén técnica e higiénicamente impecables, mantenidos y limpios. No utilice el dispositivo si el embalaje primario está dañado o previamente abierto. No utilice instrumentos

dañados o sin filo para perforar. Los bordes cortantes rotos de los instrumentos causan vibraciones y altas presiones, lo que a su vez provoca la rotura de las esquinas de la preparación y superficies rugosas. Los instrumentos doblados o inoperativos 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

El **Elevador** es un instrumento quirúrgico indicado para realizar la técnica de elevación traumática del seno maxilar, donde se prepara el alveolo para la instalación del Implante en la región del maxilar posterior con poca altura ósea.

1. Seleccione el elevador óseo que coincida con el diámetro del orificio perforado en el lecho óseo.
2. Atornille la punta en la llave manual deseada (recta o en ángulo).
3. Con la llave de montaje apretar la mordaza entre el elevador y el cable.
4. Con la punta cóncava, cargue un poco de hueso autógeno.
5. Introduzca con cuidado el elevador en la cavidad ósea, sin romper la mucosa del seno, hasta la longitud deseada.
6. Utilizando un martillo quirúrgico, golpee suavemente hasta levantar el seno maxilar.
7. El hueso debe introducirse gradualmente y compactarse.

El **Expansor** es un instrumento quirúrgico indicado para realizar la técnica de expansión ósea para moldear el hueso, en la preparación del lecho para la instalación de implantes dentales, generalmente en situaciones donde existen limitaciones en el espesor o calidad ósea para soportar el implante.

1. Seleccione el expansor óseo que coincida con el diámetro del orificio del implante que se instalará.
2. Atornille la punta en la llave manual deseada (recta o en ángulo).
3. Con la llave de montaje apretar la mordaza entre el elevador y el cable.
4. Inserte el expansor en la cavidad que desea expandir.
5. Utilizando un martillo quirúrgico, golpee suavemente hasta lograr la expansión ósea deseada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

HIGIENE

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

1. Desmontar los instrumentos (cuando corresponda).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®) para que queden bien cubiertos. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
3. Utilice con cuidado un cepillo suave para facilitar la limpieza. Agite los instrumentos varias veces durante la limpieza.
4. Sumerja los instrumentos durante 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®) bajo tratamiento ultrasónico, asegurándose de que estén suficientemente recubiertos. 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) bajo agua corriente.

DESINFECCIÓN

1. Sumerja los instrumentos (desmontados, si corresponde) durante 10 minutos en la solución desinfectante (Solución CIDEX® OPA - sin diluir) de manera que los instrumentos queden suficientemente cubiertos.
2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante y lávelos según las siguientes instrucciones:

INSTRUCCIONES DE LAVADO

1. Tras 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 enjuague. Utilice siempre agua fresca para cada enjuague.
4. Repita el procedimiento 2 veces más, para un TOTAL DE 3 LAVADOS, con grandes volúmenes de agua limpia para eliminar cualquier residuo 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. el detergente Neodisher ® MediZym .
2. Desmontar la instrumentación, si corresponde.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora desinfectante (asegúrese de que los instrumentos no entren en contacto entre sí).
4. Iniciar el programa.
5. Retire los instrumentos de la lavadora desinfectante una vez finalizado el programa.
6. Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es reutilizable, se suministra sin esterilizar y se envasa individualmente.

Este producto debe ser desinfectado y esterilizado adecuadamente antes de su uso.

Esterilizar 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 con vapor de acuerdo con los parámetros siguientes:

	Vacío fraccional/Extracción dinámica de aire ¹	Gravitacional ²
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización ³	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos ⁴	Al menos 20 minutos ⁴

1. Al menos tres etapas de vacío.
2. El procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, no debe utilizarse si se encuentra disponible el procedimiento de vacío fraccionado.
3. Temperatura máxima de esterilización 134°C (273°F).
4. La eficiencia del tiempo de secado requerido depende directamente de los parámetros bajo 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).

NOTAS:

1. Después de la esterilización, empaquete los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización instantánea/de uso inmediato.
3. No utilice esterilización con calor seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno o esterilización con 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 de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, 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 instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del médico tratante.

VIDA ÚTIL

Este producto se recomienda para un máximo de 20 usos, siempre que se sigan las condiciones de uso recomendadas por DSP Biomedical. Independientemente del número de usos, el profesional siempre debe evaluar 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. Cualquier defecto debe notificarse inmediatamente al fabricante dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso indebido del producto, ignorando las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad.












Nota: La garantía no cubre el desgaste debido al uso del producto.

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si se requiere mayor 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 amenazar la salud pública, o si el cliente está insatisfecho, comuníquese con DSP llamando al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación		Cuidadoso
	Producido poner		Mantener en un lugar seco.
	No Estéril		Mantener protegido de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración

	Límite de temperatura		Número de identificación único del dispositivo
	Límite de humedad superior e inferior		No utilizar si el embalaje está roto y consultar las instrucciones de uso.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		País del fabricante
	Número de modelo		Dispositivo médico
	Frágil , manipular 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
Elevador de membrana Ø2.6	28.5026E
ELEVADOR DE MEMBRANA Ø3.0	28.5030E
ELEVADOR DE MEMBRANA Ø3,5	28.5035E
ELEVADOR DE MEMBRANA Ø3.8	28.5038E
EXPANSOR DE HUESO Ø2.0	28.5120E
EXPANSOR DE HUESO Ø2.5	28.5125E
EXPANSOR DE HUESO Ø3.0	28.5130E
EXPANSOR DE HUESO Ø3.5	28.5135E
EXPANSOR DE HUESO Ø4.5	28.5145E
Expansor de cresta ósea Ø3,5	28.5135B
Expansor de cresta ósea Ø3,75	28.5137B
Expansor de cresta ósea Ø4.0	28.5140B
Expansor de cresta ósea Ø4.5	28.5145B
Expansor de cresta ósea Ø5.0	28.5150B
Expansor de cincel Ø2,6	28.5026C
Expansor de cincel Ø3.0	28.5030C
Expansor de cincel Ø3,5	28.5035C
Expansor de cincel Ø3.8	28.5038C

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
 Calle 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
 Registro ANVISA: 80116980004

REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
 Avenida Océano, 142 Lt . 4.24 0H
 Parque de las Naciones de – Lisboa - Portugal
 1990-502
 Teléfono: (351) 962833592