

## INSTRUÇÃO DE USO CHAVE DE INSERÇÃO DE IMPLANTES



**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

Instrumental utilizado para captura, transporte e inserção de implantes.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As chaves de inserção de implantes são produzidas em aço inoxidável cirúrgico. Na sua extremidade, possuem duas versões de utilização: Uma para encaixe em Contra – Ângulo e a outra versão para encaixe em Torquímetro (esta última disponível em tamanho curta e longa). Sua ponta ativa está disponível para encaixe em implantes HE, HIM, HIS, HIL, CMI e CMH.

#### AVISO

O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.

Caso haja travamento da chave para catraca dentro do implante, recomenda-se um leve contra-torque com o torquímetro no sentido anti-horário. Para isso, inverta o sentido de torque na extremidade da catraca torquímetro cirúrgica. Quando se inverte o sentido da catraca, há a possibilidade da engrenagem se soltar. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente. O torque utilizado deve respeitar a indicação de 35 – 55 Ncm e velocidade de inserção de 20-30 rpm.

#### 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

- Antes de iniciar o procedimento, verifique a compatibilidade e encaixe das conexões das chaves nos produtos a serem utilizados.
- Devido à abertura reduzida de boca na região posterior, não é recomendado o uso de chaves longas em regiões de pré-molares e molares.

- Recomenda-se manter a conexão axial ao longo eixo do dispositivo a ser instalado para a aplicação do torque.
- A inclinação das chaves durante a aplicação do torque pode resultar em dano e/ou fratura do instrumental/implante.
- Certifique-se de que o implante está corretamente encaixado na conexão, antes do transporte até o alvéolo cirúrgico.
- Caso haja travamento da chave para catraca dentro do implante, recomenda-se um leve contra-torque com a torquímetro no sentido anti-horário. Para isso, inverta o sentido de torque na extremidade da catraca torquímetro cirúrgica. Quando se inverte o sentido da catraca, a engrenagem se solta. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente.
- Antes do uso da Conexão para Catraca, verifique a presença e integridade do anel O´ring. O uso da Conexão sem o anel pode ocasionar sua queda na boca do paciente levando ao risco de deglutição ou aspiração pelo paciente.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico
- Esse produto deve ser utilizado estéril.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização do procedimento de acordo com o planejamento cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante DSP e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos DSP em conformidade com as instruções de uso.
- Caso ocorra algum acidente envolvendo o dispositivo, informe ao fabricante utilizando os canais de comunicação disponíveis no site e às autoridades competentes locais.

### **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, 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).

Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para o fato de que os produtos estão protegidos contra aspiração ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o mais longe possível, com sua velocidade definida antes de aplicá-los no objeto. As chaves de inserção são fornecidas 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. Não use o dispositivo se o pacote primário tiver sido danificado ou aberto anteriormente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão de contato.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

1. Adapte a Chave de inserção de Implante ao Torquímetro ou ao Contra ângulo, conforme recomendado.
2. Posicione a Conexão sobre o eixo do implante, pressione e aplique o torque.

Recomenda-se manter a Conexão axial ao longo eixo do dispositivo a ser instalado para a aplicação do torque.

## **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 <sup>1</sup>	Gravitacional <sup>2</sup>
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização <sup>3</sup>	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos <sup>4</sup>	Pelo menos 20 minutos <sup>4</sup>

1. Pelo menos três etapas de vácuo.
2. O procedimento de esterilização gravitacional menos eficaz 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 tem vida útil indeterminada. 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](mailto: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**

Família	Descrição	Código
HE	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	28.5020
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	28.2020
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	28.3020
HIM	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	28.5020R
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	26.5060R
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	26.5061R
HIL	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	28.5020T
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	26.5060T
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	26.5061T
HIS	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	28.5020S
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	26.5060S
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	26.5061S
CMI	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	28.5020I
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	28.2020I
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	28.3020I
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	27.2030S
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	27.2030L
CMH	CHAVE CONEXÃO CONTRA-ÂNGULO LONGA	27.5030
	CHAVE CONEXÃO CONTRA ÂNGULO	26.5050
	CHAVE CONEXÃO CATRACA CURTA	26.5057
	CHAVE CONEXÃO CATRACA LONGA	26.5058

**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](http://www.dspbiomedical.com)

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

Registro da ANVISA: 80116980003

**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