

INSTRUCCIONES DE USO



AVISO: 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

Instrumento quirúrgico indicado para ayudar en la colocación de tornillos de injerto Barbell.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las brocas del kit de injerto de soporte Barbell DSP están hechas de acero inoxidable quirúrgico y se utilizan para la fijación y estabilización de injertos óseos y membranas (barreras) mediante tornillos. Están disponibles como se indica a continuación:

- 1) Estuche esterilizable en autoclave: Se utiliza para el almacenamiento y la esterilización seguros de los instrumentos del kit.
- 2) Broca de lanza: Se utiliza para marcar la ubicación donde se instalará el tornillo, lo que provocará la ruptura de la cortical ósea.
- 3) Broca quirúrgica: Se utiliza para profundizar y dirigir la perforación en el tejido óseo. 4) Broca de trépano: Se utiliza para retirar los tornillos de injerto y/o el tejido óseo.
- 5) Destornillador de contraángulo: Se utiliza para apretar/aplicar torque a los tornillos. Debe estar conectado al contraángulo.
- 6) Destornillador digital: Se utiliza para apretar/aplicar torque a los tornillos manualmente.

7) Fórceps: Se utiliza para capturar los tornillos.

8) Destornillador de captura de cubierta Peek: Se utiliza para capturar/insertar la cápsula.

PERCIBIR

El material no debe almacenarse sin secarse completamente, ya que es susceptible a la oxidación. No reconocer las longitudes reales de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista en cirugías de mandíbula puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca. Se deben seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como: asepsia durante la perforación ósea, evitar dañar vasos sanguíneos y nervios, y utilizar los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias. El producto que se vende NO es estéril y debe desinfectarse y esterilizarse antes y después de su uso.

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 absoluta de un funcionamiento correcto, ya que un buen rendimiento depende de varios factores, como la usabilidad, el estado clínico del paciente y el propio producto. No seguir las limitaciones de uso recomendadas ni los pasos de trabajo puede provocar fallos. No identificar la longitud real de las fresas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista en cirugías de mandíbula puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento.

Debido a su función, la longitud de perforación debe ser como máximo 0,5 mm mayor que la profundidad de inserción. Esta longitud adicional debe considerarse durante la fase de planificación.

Se debe tener precaución en casos de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material:

Asegúrese de utilizar una fresa compatible con la secuencia de perforación recomendada según las dimensiones y la interfaz protésica.

Este producto debe utilizarse estéril.

No utilice el producto si el embalaje está dañado.

No utilice el producto si la fecha de caducidad ha pasado.

Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.

Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.

Asegúrese de tener todo el instrumental necesario para realizar el procedimiento según el plan quirúrgico.

Antes de cada procedimiento, compruebe el estado del instrumental, respetando siempre su vida útil.

Reemplace el instrumental si está dañado, marcado, con el filo comprometido, deformado o desgastado.

Utilice siempre la secuencia del producto DSP Biomedical. El uso de instrumentos y/o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes Biomédicos DSP y anula cualquier garantía del producto.

- Es responsabilidad del dentista utilizar los productos Biomédicos DSP de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Si las marcas láser son ilegibles, el instrumento debe ser reemplazado;
- El Kit de Instrumentos de Injerto es reutilizable. Sin embargo, antes de volver a usarlo, el usuario debe inspeccionar los componentes del kit para detectar daños. Si se detecta alguna falla, DSP no recomienda la reutilización y el componente debe desecharse.
- Nunca almacene el material sin secarlo completamente. Producto sujeto a oxidación.
- Se vende SIN ESTÉRIL y debe limpiarse y esterilizarse antes y después de su uso.
- El uso inadecuado, el abuso o la fuerza excesiva en los instrumentos pueden causar roturas.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERENCIA A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deben protegerse contra la aspiración al manipularse intraoralmente. 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, llame 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). No reconocer la longitud real de las brocas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en los 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 el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos conlleva un trabajo deficiente y un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben ser cuidadosos y considerados. El usuario debe evitar siempre tocar instrumentos y piezas sin protección (debe usar guantes y delantales de protección

estériles). Debe evitarse siempre el daño óseo térmico causado por herramientas rotatorias y oscilantes (se requiere capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y refrigeración adecuada). Durante la aplicación intraoral, debe tenerse cuidado de proteger los productos de la succión o de la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben ajustarse lo más posible a la velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto. No exceda las velocidades de perforación recomendadas, ya que esto puede causar necrosis ósea o fractura de los componentes del sistema. Las fresas se suministran en condiciones no estériles y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso. 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 infecciones bacterianas dañinas en el paciente. Es fundamental utilizar únicamente turbinas, así como piezas de mano y esquinas en perfecto estado técnico e higiénico y limpio. No utilice instrumentos dañados o sin filo para la perforación. 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 defectuosos deben desecharse de inmediato. Los instrumentos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Siga los pasos a continuación para el proceso de perforación con broca.

1. Para preparar el sitio receptor, comience a perforar con la broca de lanza.
2. A continuación, utilice la broca quirúrgica 1.0 (para tipos de hueso III y IV) o la broca quirúrgica 1.5 (para tipos de hueso I y II).
3. Elija entre la pieza de mano o los destornilladores para contraángulo (cortos o largos) y comience la inserción del tornillo.
4. Para posicionar la cápsula en los extremos del tornillo, utilice el destornillador de captura.
5. Encienda el motor y perforo con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante irrigación.
6. Esta irrigación puede ser manual o combinada con irrigación motorizada.
7. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva.
8. La perforación debe realizarse de acuerdo con la longitud del implante y la marca láser en la broca.
9. Se deben seguir las instrucciones de secuencia de perforación y velocidad de rotación para cada implante, lo que contribuye a una osteointegración exitosa.
10. No interrumpa la rotación del motor mientras la broca esté en la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o provocar la fractura de la broca. Use bálsamo labial mientras perfora.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

SANEAMIENTO

Este producto debe desinfectarse adecuadamente 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 de limpieza (CIDEZYME®) bajo tratamiento ultrasónico para cubrirlos adecuadamente. Asegúrese de que no haya contacto entre ellos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos a fondo 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, enjuague bien el dispositivo médico sumergiéndolo completamente en abundante agua. Use 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 limpia en cada enjuague.
4. Repita el procedimiento dos veces más, para un total de tres enjuagues, con abundante agua limpia para eliminar cualquier residuo de 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. Use detergente Neodisher® MediZym.
2. Desmonte el instrumento, si corresponde.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora (asegúrese de que no entren en contacto entre sí).
4. Inicie el programa.

5. Retire los instrumentos de la lavadora-desinfectadora 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. Debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso. Esterilícelo el día anterior o el mismo día del procedimiento.

AVISO:

Estos productos no deben esterilizarse en autoclave en su embalaje original. Para la esterilización, utilice únicamente el método de 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 etapas de vacío.
2. El procedimiento de esterilización gravitacional es menos efectivo y no debe utilizarse si se dispone de un 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 a cargo del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización, que debe determinar 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 utilice el procedimiento de esterilización inmediata/instantánea. 3. No utilice la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización con 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 de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulen después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Informar al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y seguir las instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas instrucciones 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 el 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 del producto.

INFORMACIÓN DE SERVICIO

Si necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que cause o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, debe contactar a DSP a través del teléfono 0800 600 88 66 o por correo electrónico sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Ver instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Atención
	Fabricación		Mantener seco
	No estéril		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración
	Temperatura límite		Identificador único del dispositivo
	Limitar la humedad		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.

	Representante Europeo		País de fabricación
	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 obligatoria de la FDA para el mercado de Estados Unidos

REF Productos

Descripción	Código
ESTUCHE AUTOCLAVEABLE	80.0006
BARRA DE TALADRO Ø1.3	28.8013B
TALADRO DE BARRA DE 1,1 MM	28.8011B
DRILL LANZA BARBELL 1.0	28.8210B
LLAVE DE BARRA LARGA 0.9	28.2809B
LLAVE DE BARRA CA 0.9	28.2309B
CLAVE DE CAPTURA DE PEEKLOCK	28.1500B
LLAVE DE BARRA DIGITAL 0.9	28.1509B
EJERCICIO CON BARRA 2.0	28.8120B
ABRAZADERA DE TORNILLO PARA BARRA	28.4020B

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: 80116980044

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