

## INSTRUÇÕES DE USO



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

Este dispositivo é indicado para procedimentos especializados, que devem ser realizados por profissionais qualificados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com as técnicas adequadas. Sempre aplique o produto em condições adequadas, em ambiente cirúrgico.

### INFORMAÇÕES DESCRITIVAS INDICAÇÃO DE USO

Instrumento cirúrgico indicado para auxiliar na colocação de parafusos de enxerto.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As Brocas do Kit de Enxerto Suporte DSP são produzidas em aço inoxidável cirúrgico, sendo utilizadas para fixação e estabilização de enxertos ósseos e membranas (barreiras) através de parafusos. Estão disponíveis conforme indicado abaixo:

- 1) Estojo autoclavável: utilizado para armazenamento seguro e esterilização dos instrumentais do Kit.
- 2) Broca Lança: Utilizada para marcar o local onde o parafuso será instalado, provocando a ruptura da cortical óssea.
- 3) Broca Cirúrgica: Utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração no tecido ósseo.
- 4) Broca Trefina: Utilizada para remover parafusos de enxerto e/ou tecido ósseo.
- 5) Chave para contra-ângulo: utilizada para apertar/torquear parafusos. Deve ser acoplada no contra-ângulo.
- 6) Chave Digital: utilizada para apertar/torquear parafusos manualmente.
- 7) Pinças: Utilizadas para capturar parafusos.
- 8) Chave de Captura Peek Cover: utilizada para capturar/inserir cápsula.

### PERCEBER

O material não deve ser armazenado sem a secagem completa, pois o produto está sujeito à oxidação. A falha em reconhecer os comprimentos reais das brocas em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurações além da profundidade pretendida em cirurgias de mandíbula podem resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Os procedimentos obrigatórios de qualquer cirurgia devem ser seguidos, como: assepsia durante a perfuração óssea, evitando danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilizando conhecimento anatômico e radiografias pré-operatórias. O produto comercializado NÃO é estéril e deve ser higienizado e esterilizado antes e após o uso.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Este produto não possui contraindicações desde que utilizado corretamente para os fins indicados.

## **RISCOS E BENEFÍCIOS**

Como em qualquer cirurgia, não há garantia total de um bom funcionamento, pois a obtenção de um bom desempenho envolve diversos fatores, como usabilidade, condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha. A não identificação do comprimento real das brocas em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurações além da profundidade pretendida em cirurgias de mandíbula podem resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

## **AVISO E PRECAUÇÕES**

- Um planejamento inadequado pode comprometer o desempenho.
- Devido à sua função, o comprimento da perfuração deve ser no máximo 0,5 mm maior que a profundidade de inserção. Este comprimento adicional deve ser considerado durante a fase de planejamento.
- Cuidados devem ser tomados em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material:
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões e interface protética.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se o prazo de validade estiver vencido.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe das peças.
- Certifique-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 conforme o planejamento cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre a vida útil deles. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações ou desgastes.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes DSP Biomedical e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.
- Caso as marcas do laser estejam ilegíveis, o instrumento deverá ser substituído;
- O Kit de Instrumentais para enxerto é reutilizável. No entanto, antes da reutilização, o usuário deve inspecionar os componentes do kit para verificar se não estão danificados. Caso seja detectada alguma falha, a DSP não recomenda a reutilização, devendo o componente ser descartado.
- Nunca armazene o material sem a secagem completa. Produto sujeito à oxidação.
- Vendido NÃO estéril, devendo ser limpo e esterilizado antes e após o uso.
- O uso inadequado, abuso ou força excessiva sobre os instrumentos pode causar sua quebra.

### **IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS**

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. A aspiração de produtos pode levar a infecção ou lesão física não planejada. Se você quiser protegê-lo, use dique de borracha. Caso um implante ou instrumento tenha sido engolido ou aspirado, chame um médico imediatamente. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como assepsia, ao perfurar o osso maxilar, danos ao nervo alveolar inferior e aos vasos sanguíneos faciais, faciais profundos, labiais superiores e labiais inferiores devem ser evitados. Conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias) devem ser consultados. A falha em reconhecer a duração real das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgia do maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a sangramento no assoalho da boca. O uso inadequado de 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 com cuidado e consideração. O usuário deve sempre evitar tocar em instrumentos e peças desprotegidas (luvas e aventais de proteção estéreis devem ser usados). Danos ósseos térmicos causados por ferramentas rotativas e oscilantes devem sempre ser evitados (treinamento do usuário, trabalho em baixa

velocidade e com resfriamento suficiente). Durante a aplicação intraoral, deve-se tomar cuidado para garantir que os produtos estejam protegidos contra sucção ou queda no chão. Os instrumentos rotatórios precisam ser fixados o máximo possível na velocidade definida antes de aplicá-los ao objeto. Não exceda as velocidades de perfuração recomendadas, pois isso pode causar necrose óssea ou fratura de componentes do sistema. As brocas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso. Antes do primeiro uso no paciente e imediatamente após cada uso, todos os produtos devem ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar em infecção do paciente com bactérias nocivas. É essencial usar apenas turbinas, bem como peças de mão e canto que estejam técnica e higienicamente impecáveis e mantidas limpas. Não use instrumentos danificados ou rombos para perfuração. As bordas cortantes dos instrumentos quebradas causam vibrações e altas forças de pressão, o que, por sua vez, resulta em cantos de preparação quebrados e superfícies ásperas. Instrumentos tortos e/ou com defeito devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por atrito.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

Siga os passos abaixo para o processo de perfuração das brocas.

1. Para preparar o leito receptor, inicie a perfuração com a broca lança.
2. Em seguida, utilize a broca cirúrgica 1.0 (para ossos tipos III e IV) ou a broca cirúrgica 1.5 (para ossos tipos I e II).
3. Escolha entre a peça de mão ou as chaves de contra ângulo (curta ou longa) e inicie a inserção do parafuso.
4. Para posicionar a cápsula nas extremidades do parafuso, utilize a chave de captura.
5. Ligue o motor e perfure com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante.
6. Esta irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor.
7. Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva.
8. A perfuração deve ser realizada de acordo com o comprimento do implante e a marcação a laser da broca.
9. A indicação da sequência da broca e da velocidade de rotação para cada implante deve ser respeitada, contribuindo para o sucesso da osseointegração.
10. Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca. Durante perfuração, use lábio balsamo.

## **INSTRUÇÕES DE LIMPEZA**

## **SANEAMENTO**

Este produto deve ser devidamente higienizado após cada uso. Proceda da seguinte forma:

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

## **DESINFECÇÃO**

1. Mergulhe os instrumentos (desmontados, se aplicável) por 10 minutos na solução desinfetante (solução CIDEX® OPA - não diluída) para que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos.
2. Retire os instrumentos da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

## **INSTRUÇÕES DE LAVAGEM**

1. Após remover os instrumentos da Solução CIDEX® OPA, lave bem o dispositivo médico, mergulhando-o completamente em grande volume de água. Utilize água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água da lavagem. Sempre utilize novos volumes de água para cada lavagem.
4. Repita o procedimento mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover os resíduos da Solução CIDEX® OPA (os resíduos podem causar efeitos colaterais graves).
5. Inspecione e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

## **LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA**

1. Use o detergente Neodisher ® MediZym.
2. Desmonte o instrumento, se aplicável;
3. Transfira os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (certifique-se de que os instrumentos não entrem em contato);
4. Inicie o programa;

5. Remova os instrumentos da Lavadora Desinfetante após o término do programa;
6. Verifique e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

## APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é reutilizável, fornecido não estéril e embalado individualmente. Este produto deve ser devidamente higienizado e esterilizado antes do uso. Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento.

### AVISO:

Estes produtos não devem ser autoclavados em suas embalagens originais. Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros abaixo:

|                                              | Fractional Vacuum/Dynamic air Removal <sup>1</sup> | Gravitational <sup>2</sup>       |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------|
| <b>Sterilization Time</b>                    | 4 minutes                                          | 15 minutes                       |
| <b>Sterilization Temperature<sup>3</sup></b> | 132°C / 270°F                                      | 132°C / 270°F                    |
| <b>Drying Time</b>                           | At least 20 minutes <sup>4</sup>                   | At least 20 minutes <sup>4</sup> |

1. Pelo menos três etapas de vácuo.
2. O procedimento de esterilização gravitacional é menos eficaz e não deve ser utilizado se um procedimento de vácuo fracionado estiver disponível.
3. Temperatura máxima de esterilização: 134 °C (273 °F).
4. A eficiência necessária no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros sob a responsabilidade do usuário (configuração de carga e densidade, condições de esterilização, que devem ser determinados pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser inferior a 20 minutos).

### OBSERVAÇÕES:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. Não utilize o procedimento de esterilização imediata/esterilização instantânea.
3. Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, nem esterilização por plasma.

## DESCRIÇÃO DA MANUTENÇÃO

Todos os produtos mencionados nestas instruções são fornecidos não estéreis. Devem ser higienizados e esterilizados antes de cada uso. 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 ventilado, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

## INSTRUÇÕES SOBRE COMO DESCARTE O DISPOSITIVO COM SEGURANÇA

Todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia de 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 e cumprir a legislação vigente.

## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

## VIDA ÚTIL

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

## DATA DE VALIDADE

Veja a embalagem

## EVENTOS ADVERSOS

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

## GARANTIA

















A DSP Biomedical garante 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 vinculada ao cumprimento das informações descritas nas instruções 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 do produto

## INFORMAÇÕES DE SERVIÇO

Caso necessite de mais informações, ou caso o produto apresente algum efeito adverso, com potencial risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de causar lesão ou ameaça à saúde pública, ou ainda qualquer insatisfação do cliente, a DSP deverá ser contatada através do telefone 0800 600 88 66 ou pelo e-mail [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

## SÍMBOLOS

| SIMBOLOGIA                                                                          | DESCRIÇÃO             | SIMBOLOGIA                                                                          | DESCRIÇÃO                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Número do lote        |  | Veja as instruções de uso                                                     |
|  | Data de fabricação    |  | Atenção                                                                       |
|  | Fabricação            |  | Manter seco                                                                   |
|  | Não estéril           |  | Manter ausente de luz solar                                                   |
|  | Produto Código        |  | Data de Validade                                                              |
|  | Temperatura limite    |  | Identificador exclusivo do dispositivo                                        |
|  | Umidade limite        |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso |
|  | européu Representante |  | País de fabricante                                                            |

|                                                                                   |                                |                                                                                   |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Número do modelo               |  | Dispositivo médico                                                               |
|  | Frágil, manuseável com cuidado |  | Importador                                                                       |
|  | Marca CE                       |  | Marcação CE com número de organismos notificados; SIQ, número 1304               |
|  | Não reutilize                  |  | Notificação de prescrição obrigatória pela FDA para o mercado dos Estados Unidos |

**REF** Produtos

| Descrição                   | Código   |
|-----------------------------|----------|
| ESTOJO AUTOCLAVEVEL         | 80.0006  |
| BROCA BARRA Ø1,3            | 28.8013B |
| BROCA BARRA 1,1MM           | 28.8011B |
| BROCA LANÇA BARBELL 1.0     | 28.8210B |
| CHAVE CA LONGA BARBELL 0.9  | 28.2809B |
| CHAVE CA BARBELL 0.9        | 28.2309B |
| CHAVE DE CAPTURA PEEKLOCK   | 28.1500B |
| CHAVE DIGITAL BARBELL 0,9   | 28.1509B |
| BROCA TREFINA BARBELL 2,0   | 28.8120B |
| PINÇA PARA PARAFUSO BARBELL | 28.4020B |

**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

**REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA**

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA  
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4,24 0H  
Parque das Nações – Lisboa - Portugal  
1990-502  
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980044