

## INSTRUÇÕES DE USO

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

## INDICAÇÕES DE USO

O Kit Cirúrgico Compacto é composto por instrumentos que servem para aplicar procedimentos cirúrgicos especializados por cirurgiões-dentistas qualificados, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O Compacto Kit Cirúrgico é indicado para auxiliar na instalação de todos os diferentes modelos de implantes da DSP Biomedical.

## COMPOSIÇÃO



| Descrição                           | Código   |
|-------------------------------------|----------|
| Cilíndrico Broca $\phi$ 1,6         | 28.8016C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 2.0         | 28.8020C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 2,5         | 28.8025C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 2.8         | 28.8028C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 3.0         | 28.8030C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 3,15        | 28.8031C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 3.3         | 28.8033C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 3,5         | 28.8035C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 3.8         | 28.8038C |
| Cilíndrico Broca $\phi$ 4.3         | 28.8043C |
| Escareador Broca $\phi$ 4.0         | 28.8340  |
| Escareador Broca $\phi$ 5.0         | 28.8350  |
| Cônico Broca $\phi$ 3,5             | 27.3515  |
| Cônico Broca $\phi$ 3.8             | 27.3815  |
| Cônico Broca $\phi$ 4.3             | 27.4315  |
| Piloto Broca $\phi$ 2.0/ $\phi$ 3.0 | 28.8223C |
| Piloto Broca $\phi$ 3.0/ $\phi$ 3.8 | 28.8234C |
| Chave Digital 0.9                   | 28.2509  |

|   |         |
|---|---------|
| Chave Digital 1.2                       | 28.2512 |
| Chave Digital 1.3                       | 28.2613 |
| Conexão de catraca                      | 28.4006 |
| Conexão de catraca /contra- ângulo      | 28.4008 |
| Conexão de catraca sextavada Ti (curta) | 28.2020 |
| Conexão de catraca sextavada Ti (longa) | 28.3020 |
| Ti Hex Conexão contra-ângulo            | 28.5020 |
| Medidor de Implantes                    | 28.4015 |
| Paralelizador                           | 28.4041 |
| Pinça de titânio                        | 27.4040 |
| Furar extensor                          | 28.4030 |
| Cirúrgico Torquímetro                   | 28.4103 |
| Estojo autoclavável                     | 28.4105 |

## APLICAÇÃO

O Kit Cirúrgico Compacto é composto por brocas, chaves de instalação e outros acessórios para as seguintes finalidades:

- Broca Cilíndrica: utilizada para aprofundar e direcionar a perfuração do tecido ósseo, preparando o leito ósseo para instalação do implante. Possui apresentação com adaptação Stop, o Stop não acompanha as brocas, devendo ser adquirido separadamente. O Stop é um acessório que auxilia na limitação da profundidade da perfuração óssea.
- Broca Countersink: São utilizadas como brocas countersink ao final da sequência de perfuração óssea. Sua finalidade é criar um bisel para correto assentamento da plataforma do implante.
- Broca Cônica: perfuração do tecido ósseo durante o preparo do alvéolo cirúrgico prévio à instalação em ossos tipos I e II (classificação da qualidade óssea segundo Lekholm e Zarb, 1985), são utilizadas para aumentar progressivamente o diâmetro da perfuração até que a dimensão final seja adequada para a instalação do implante cônico. Possui apresentação com adaptação Stop, o Stop não acompanha as brocas, devendo ser adquirido separadamente. O Stop é um acessório que auxilia na limitação da profundidade da perfuração óssea.
- Broca Piloto: Utilizada na sequência cirúrgica após o cortador de parafusos e antes da broca cônica para atenuar o aquecimento ósseo.
- Chave Digital: Indicada para colocação manual inicial de componentes protéticos.
- Conexão Catraca: Deve ser acoplada a um Torquímetro Cirúrgico ou Protético, é recomendada para finalizar a colocação/remoção de um componente protético, a fim de obter um torque mais preciso.
- Conexão Catraca/CA: é uma conexão que muda de catraca para contra-ângulo.
- Medidor de implante: é uma régua milimetrada onde é possível medir a altura da peça do implante e o

diâmetro das brocas.

- Paralelizador: Antes do uso, recomenda-se que seja passado um fio pelo furo central do paralelizador para manuseio dentro da cavidade oral. É indicada para avaliar o ângulo em que está sendo realizada a perfuração óssea.
- Pinça de titânio: utilizada para pegar e transportar implantes.
- Extensor de broca: Também chamado de extensor, é indicado para estender brocas durante a instrumentação cirúrgica, quando a altura interdental adjacente for maior que 20,0mm.
- Torquímetro : Utilizado para torquear o implante e/ou componente protético durante sua inserção.
- Estojo autoclavável: Estojo para armazenamento de instrumentais para realização de procedimentos cirúrgicos. É confeccionado em polímero autoclavável. Possui suportes de silicone para armazenamento e fixação segura de cada instrumental. Possui marcações que orientam a sequência de utilização dos instrumentais e pode ser equipado de acordo com o procedimento. Produto indicado para suporte e armazenamento de instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos durante seu uso e esterilização.

## **PERCEBER**

A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Como seguir os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, prevenção de danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilização de conhecimento anatômico e radiografias pré-operatórias?

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

## **RISCOS E BENEFÍCIOS**

Como qualquer cirurgia, não há garantia de 100% de sucesso, pois o bom desempenho envolve diversos fatores, incluindo a usabilidade, as condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e das etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha.

A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes e/ou parafusos protéticos.
- Devido à sua função, o comprimento da perfuração deve ser no máximo 0,5 mm maior que a profundidade de inserção do implante. Este comprimento adicional deve ser considerado durante a fase de planejamento.
- As brocas não devem ser reafiadas.
- A não substituição das brocas conforme recomendação do fabricante pode causar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
- Deve-se ter cuidado em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões e interface protética do implante planejado.
- As Brocas DSP Biomedical são compatíveis somente para preparo prévio à instalação dos implantes DSP Biomedical.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Para realizar o procedimento, certifique-se de que o paciente tenha espaço interoclusal suficiente para manusear os instrumentais na região desejada.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se a validade estiver vencida.
- Antes de cada procedimento, verifique o perfeito encaixe entre as 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 desbotadas, afiação comprometida, deformações ou desgastes.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentais 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.

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

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. Aspirar produtos pode levar a infecções ou lesões físicas não planejadas. Se você quiser protegê-lo, use dique de borracha. Se um implante ou instrumento for engolido ou aspirado, chame um médico imediatamente. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como assepsia, durante a perfuração no osso maxilar, danos aos nervos e vasos devem ser evitados consultando o conhecimento anatômico e imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, raios-X). 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 hemorragia 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 sem proteção (luvas e aventais de proteção estéreis devem ser usados). Danos ósseos térmicos causados por instrumentos rotativos e oscilantes devem ser sempre evitados (treinamento do usuário, trabalho em baixa velocidade e com resfriamento suficiente (consulte a seção "Resfriamento"). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para a proteção dos produtos contra sucção ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o máximo possível com a velocidade definida antes de aplicá-los ao objeto. Os instrumentos rotativos são usados com os instrumentos rotativos. Podem ocorrer fraturas ósseas ou fraturas de componentes do sistema. As brocas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso no paciente. Imediatamente após cada uso, todos os produtos devem ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e a esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar em infecção do paciente por bactérias nocivas. Para evitar danos aos instrumentos, eles devem ser removidos individualmente da embalagem blister. A blister de transporte não se destina a ser usada como recipiente para esterilização a vapor de brocas. Elas devem ser desembaladas antes do primeiro reprocessamento. É essencial utilizar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente em perfeitas condições, mantidas e limpo. Não utilize o dispositivo se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Não utilize instrumentos danificados ou rombudos para perfuração. As bordas cortantes dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, que por sua vez levam à quebra das bordas da preparação e superfícies ásperas. Instrumentos tortos e/ou que não funcionam

corretamente devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por contato.

## **INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO**

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

- Encaixe a Broca no Contra-Ângulo e configure o motor cirúrgico com a velocidade de perfuração, conforme indicado pelo implante selecionado.
- Conforme planejamento, leve a broca até o local do alvéolo cirúrgico.
- Acione o motor e a broca com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante. Esta irrigação pode ser manual ou combinada com irrigação do motor.
- Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva.
- A perfuração deve ocorrer de acordo com o comprimento do implante e a marcação a laser da broca.
- A indicação da sequência de perfuração e da velocidade de rotação para cada implante deve ser respeitada, contribuindo para o sucesso da osseointegração do implante.
- 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 a perfuração, utilize protetor labial.

## **LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL 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<sup>®</sup>, 1,6% v/v) para que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Tome cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
3. Use cuidadosamente uma escova macia para auxiliar no processo de limpeza. Agite os instrumentos várias vezes durante a limpeza.
4. Mergulhe os instrumentos por 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME<sup>®</sup>, 1,6% v/v) sob tratamento ultrassônico, para que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Tome cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
5. Retire os instrumentos da solução de limpeza e lave-os bem 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 (CIDEX<sup>®</sup> OPA - Solução OPA - não diluída) de modo 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<sup>®</sup> OPA - Solução OPA, lave bem o dispositivo médico, imergindo-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.
4. Sempre utilize novos volumes de água para cada lavagem.
5. Repita o procedimento mais 2 vezes, totalizando 3 LAVAGENS, com grande volume de água limpa para remover resíduos da Solução CIDEX<sup>®</sup> OPA - OPA (Resíduos podem causar efeitos colaterais graves).
6. Inspeccione e pacote instrumentos imediatamente depois remoção.

### **LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA**

1. Use detergente Neodisher<sup>®</sup> MediZym .
2. Desmonte os instrumentos, se necessário;
3. Transfira os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (tenha cuidado para 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.

### **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.

**ATENÇÃO:** Estes produtos não devem ser autoclavados em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros abaixo:

|  | <b>Fractional Vacuum/Dynamic air Removal<sup>1</sup></b> | <b>Gravitational<sup>2</sup></b> |
|--|--|----------------------------------|
| <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 menos eficaz não deve ser utilizado se o vácuo fracionado

procedimento está disponível.

3. Temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F). A eficácia necessária no tempo de secagem depende diretamente nos parâmetros de responsabilidade do usuário (configuração e densidade de carga, esterilização

condições, e estas devem ser determinadas pelo usuário. No entanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser inferior

mais de 20 minutos).

NOTAS:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. O procedimento de esterilização imediata/rápida não deve ser utilizado.
3. Não utilize esterilização térmica a seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

## **PRECAUÇÕES**

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos é fornecido em embalagem não estéril. Cabe à equipe esterilizar o produto antes do uso, seguindo os protocolos clássicos de autoclave e biossegurança.

## **EFEITOS ADVERSOS**

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

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O PROFISSIONAL**

Oriente o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e siga as instruções 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.

## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Este produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local limpo e seco, com temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

## **DESCARTE DE MATERIAL**

Quaisquer produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia de instalação de implantes dentários podem comprometer a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar e cumprir a legislação vigente.

## **GARANTIA**

A DSP Biomedical garante ao proprietário deste produto uma 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 à estrita observância das informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto, em desacordo com as instruções, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade. Observação: a garantia não cobre desgaste do produto.
















## INFORMAÇÕES DE SUPORTE

Caso haja necessidade de maiores 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, deverá entrar em contato com a DSP pelo telefone 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

## VALIDADE

8 anos em embalagem lacrada sem uso

## 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 do organismo notificado; SIQ, número 1304                 |
|  | Não reutilize                   |  | Notificação de prescrição obrigatória pela FDA para o mercado dos Estados Unidos |

## FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA  
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II  
Campo Largo /PR – Brasil

## REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA  
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4,24 0H  
Parque das Nações – Lisboa - Portugal

CNPJ 03.960.018/0001-23  
Telefone: +55 41 3291-2200  
[www.dsbiomedical.com](http://www.dsbiomedical.com)  
Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

1990-502  
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980004

\*A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos licenciados ou mediante prescrição médica. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o distribuidor autorizado.