

INSTRUCCIONES DE USO

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.

INDICACIONES DE USO

El kit Conisystem consta de instrumental utilizado por dentistas cualificados para procedimientos quirúrgicos especializados, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El Conisystem está indicado para facilitar la instalación de los modelos de implantes Wayfit de DSP Biomedical.

COMPOSICIÓN



28.9000
CONISYSTEM KIT

Descripción	Código
Cónico ø3,5	27.3515
Cónico ø3.8	27.3815
Cónico ø4.3	27.4315
Cónico ø5.0	27.5015
ø2.0 inicial	28.8220C
Clave digital 0.9	28.2509
Clave digital 1.2	28.2512
llave dinamométrica	28.4102
Conexión de trinquete	28.4006
Conexión de trinquete/contraángulo	28.4008
Torniquete CMI (corto)	28.2020I
Trinquete CMI (largo)	28.3020I
Conexión de contra-ángulo CMI	28.5020I

Conexión de trinquete hexagonal de titanio (corta)	28.2020
Conexión de trinquete hexagonal de titanio (larga)	28.3020
Conexión de contraángulo hexagonal de titanio	28.5020
Rosca macho ø3,5	28.84350
Rosca macho ø3,8	28.84380
Rosca macho ø4,3	28.84430
Rosca macho ø5.0	28.8450W
pinzas de titanio	27.4040
Extensor de taladro	28.4030
Estuche autoclavable	28.9000/1

SOLICITUD

El Kit Conisystem consta de brocas, llaves de instalación y otros accesorios para los siguientes propósitos:

- Broca cónica: perforación de tejido óseo durante la preparación del alvéolo quirúrgico antes de la instalación en huesos tipo I y II (clasificación de calidad ósea según Lekholm y Zarb, 1985). Se utilizan para aumentar progresivamente el diámetro de la perforación hasta que la dimensión final sea adecuada para la instalación del implante cónico. Viene con una adaptación de tope; el tope no está incluido con las brocas y debe adquirirse por separado. El tope es un accesorio que ayuda a limitar la profundidad de la perforación ósea.
- Broca inicial: se utiliza para marcar el sitio donde se instalará el implante, tiene una punta en forma de lanza, que facilita el corte.
- Destornillador digital: indicado para la colocación manual inicial de componentes protésicos.
- Conexión de trinquete: debe acoplarse a una llave dinamométrica quirúrgica o protésica y se recomienda para finalizar la colocación/extracción de un componente protésico, con el fin de obtener un torque más preciso.
- Conexión de trinquete/contraángulo: esta conexión cambia de trinquete a contraángulo.
- Conexión CMI: Son llaves con conexión de trinquete o contraángulo que se utilizan para insertar implantes modelo CMI (Cono Morse Indexado).
- Conexión TI HEX: Son llaves con conexión de trinquete o contraángulo que se utilizan para insertar implantes modelo HE (Hexágono Externo).
- Rosca: Se utiliza para formar roscas en el alvéolo quirúrgico antes de instalar implantes en un lecho óseo duro tipo I (hueso compacto homogéneo) o II (hueso compacto con núcleo óseo trabecular), según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985). Este producto solo está disponible para su uso con la línea de

implantes Biofit y Wayfit.

- Pinzas de titanio: Se utilizan para recoger y transportar implantes.
- Extensor de broca: También llamado extensor, está indicado para extender brocas durante la instrumentación quirúrgica cuando la altura interdental adyacente es mayor de 20,0 mm.
- Estuche esterilizable en autoclave: Estuche para almacenar instrumentos utilizados en procedimientos quirúrgicos. Fabricado en polímero autoclavable, cuenta con soportes de silicona para almacenar y sujetar firmemente cada instrumento. Incorpora marcas que guían la secuencia de uso de los instrumentos y se puede personalizar según el procedimiento. Este producto se recomienda para almacenar instrumental quirúrgico o protésico durante su uso y esterilización.

PERCIBIR

No identificar la longitud real de la broca 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 boca inferior. ¿Cómo deben seguirse los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como la asepsia durante la perforación ósea, la prevención de daños a vasos sanguíneos y nervios, y la utilización de conocimientos anatómicos y 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 existe una garantía de éxito total, ya que un buen resultado 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 resultar en un fallo. No identificar la longitud real de la broca en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para cirugías de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la boca inferior.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, lo que puede provocar fallos del sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los componentes protésicos o tornillos.

Debido a su función, la longitud de la broca debe ser como máximo 0,5 mm mayor que la profundidad de

inserción del implante. Esta longitud adicional debe tenerse en cuenta durante la fase de planificación.

Las brocas no deben reafilarse.

Si no se reemplazan las brocas según las recomendaciones del fabricante, puede producirse un calentamiento óseo excesivo, lo que comprometería el éxito del procedimiento.

Se debe tener precaución en pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.

Asegúrese de utilizar la broca compatible con la secuencia de fresada recomendada, según las dimensiones y la interfaz protésica del implante planificado.

Las brocas DSP Biomedical solo son compatibles para la preparación previa a la instalación de implantes DSP Biomedical.

Este producto debe utilizarse estéril.

Para realizar el procedimiento, asegúrese de que el paciente tenga suficiente espacio interoclusal para manipular los instrumentos en la zona deseada.

- No interrumpa la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o provocar la fractura de la fresa.
- No utilice el producto si su embalaje está dañado.
- No utilice el producto si su fecha de caducidad ha vencido.
- Antes de cada procedimiento, compruebe que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.
- Asegúrese de tener todo el instrumental necesario para el procedimiento según lo planificado.
- Antes de cada procedimiento, compruebe el estado del instrumental, respetando siempre su vida útil.

Reemplace el instrumental si presenta daños, marcas descoloridas, afilado comprometido, deformación o desgaste.

- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de instrumental o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP Biomedical y anula la garantía del producto.
- Es responsabilidad del odontólogo utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

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 deseadas. 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 los nervios y vasos sanguíneos consultando conocimientos anatómicos y pruebas de imagen 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 maxilar 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 una mano de obra deficiente y un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado y considerar su uso. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y las piezas sin protección (debe usar guantes y delantales de protección estériles). El daño óseo térmico causado por instrumentos rotatorios y oscilantes siempre debe evitarse (mediante la capacitación del usuario, trabajando a bajas velocidades y con suficiente refrigeración (consulte la sección "Refrigeración"). Durante la aplicación intraoral, se debe tener cuidado de proteger los productos de la succión o la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben asegurarse tanto como sea posible a la velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto. Los instrumentos rotatorios se utilizan con instrumentos rotatorios. Pueden producirse fracturas óseas o fracturas de los componentes del sistema. Las fresas se suministran en condiciones no estériles y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso en un paciente. Inmediatamente después de cada uso, todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar una infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar daños en los instrumentos, deben retirarse individualmente del blíster. El blíster de envío no está diseñado para usarse como contenedor para la esterilización por vapor de las fresas. Deben desembalarse antes del primer uso. Reprocesamiento. Es esencial utilizar solo turbinas, así como piezas de mano y ángulos que estén en perfecto estado técnico e higiénico, mantenido y limpio. No utilice el dispositivo si el embalaje primario está dañado o previamente abierto. No utilice instrumentos dañados o sin filo para perforar. Los bordes de corte rotos de los instrumentos causan vibraciones y altas presiones, lo que a su vez provoca la rotura de los bordes de la preparación y las superficies rugosas. Los instrumentos doblados o defectuosos 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

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

- Conecte la fresa al contraángulo y ajuste el motor quirúrgico a la velocidad de perforación indicada por el implante seleccionado.
- Según lo planeado, acerque la fresa al alvéolo quirúrgico.

- Active el motor y la fresa con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante irrigación. Esta irrigación puede ser manual o combinada con irrigación motorizada.
- Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva.
- La perforación debe realizarse de acuerdo con la longitud del implante y la marca láser en la fresa.
- Se deben seguir las instrucciones de secuencia de perforación y velocidad de rotación para cada implante, lo que contribuye a una osteointegración exitosa del implante.
- No interrumpa la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o causar fractura de la fresa. Durante la perforación, use protector labial.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL SANITIZACIÓN

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®, 1,6 % v/v) para asegurar que estén suficientemente cubiertos. Evite el contacto entre los instrumentos.
3. Use un cepillo suave con cuidado 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®, 1,6 % v/v) bajo tratamiento ultrasónico para asegurar que estén suficientemente cubiertos. Evite el contacto entre los instrumentos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos bien 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 (CIDEX® OPA - Solución 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, lave a fondo 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 lavado.
4. Utilice siempre agua limpia en cada lavado.
5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 LAVADOS, con abundante agua limpia para

eliminar cualquier residuo de CIDEX[®] OPA SOLUTION - OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves).

6. Inspeccione y empaquete los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

1. el detergente Neodisher[®] MediZym.
2. Desmonte los instrumentos, si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora-desinfectadora (tenga cuidado 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.

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.

PRECAUCIÓN: Estos productos no deben esterilizarse en autoclave en su envase 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. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, que es menos efectivo, si se dispone del procedimiento de vacío fraccionado.
3. Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F). La eficiencia del tiempo de secado requerido depende directamente de los parámetros que son responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones de esterilización, que deben ser determinadas por 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 esterilización flas.
3. No utilice esterilización por calor seco, radiación, formaldehído y óxido de etileno, ni plasma.

PRECAUCIONES

El kit de instrumental quirúrgico se suministra en un embalaje no estéril. Es responsabilidad del equipo esterilizar el producto antes de su uso, siguiendo los protocolos estándar de autoclave y bioseguridad.

EFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos, siempre que el producto se utilice según las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Informe 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 instrucciones son responsabilidad del profesional responsable.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe conservarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Cualquier producto o consumible utilizado durante la cirugía de implantes dentales puede poner en riesgo la salud de quienes lo manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

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 estricto cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, en contravención de las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de cualquier responsabilidad. Nota: La garantía no cubre el desgaste del producto.









INFORMACIÓN DE SOPORTE

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 si experimenta alguna insatisfacción como cliente, debe comunicarse con DSP por teléfono al 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

VALIDEZ

8 años en envase cerrado sin uso

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

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