

INSTRUÇÕES DE USO

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

INDICAÇÕES DE USO

O Kit Conisystem consiste em instrumentos utilizados por cirurgiões-dentistas qualificados para a aplicação de procedimentos cirúrgicos especializados, incluindo diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O Conisystem é indicado para auxiliar na instalação de modelos de implantes Wayfit da DSP Biomedical.

COMPOSIÇÃO



28.9000
CONISYSTEM KIT

Descrição	Código
Cônica ø3,5	27.3515
Cônica ø3.8	27.3815
Cônica ø4.3	27.4315
Cônica ø5.0	27.5015
inicial ø2.0	28.8220C
Chave Digital 0.9	28.2509
Chave Digital 1.2	28.2512
Torquímetro	28.4102
Conexão de catraca	28.4006
Conexão de catraca / contra-ângulo	28.4008
de catraca CMI (curta)	28.2020I
de catraca CMI (longa)	28.3020I

Conexão de contra-ângulo CMI	28.5020I
Conexão de catraca sextavada Ti (curta)	28.2020
Conexão de catraca sextavada Ti (longa)	28.3020
Ti Hex Conexão contra-ângulo	28.5020
Rosca macho ø3,5	28.8435W
Rosca macho ø3,8	28.8438W
Rosca macho ø4.3	28.8443W
Rosca macho ø5.0	28.8450W
Pinças de titânio	27.4040
Furar Extensor	28.4030
Estojo autoclavável	28.9000/1

APLICAÇÃO

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

- Broca Cônica: perfuração do tecido ósseo durante o preparo do alvéolo cirúrgico antes da 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 de 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 Inicial: utilizada para demarcar o local onde o implante será instalado, possui ponta em formato de lança, o que facilita o corte.
- 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/Contra-Ângulo: é uma conexão que muda de catraca para contra-ângulo.
- Conexão CMI: São chaves com conexão catraca ou contra-ângulo utilizadas para inserção de implantes do modelo CMI (Cone Morse Indexado).
- Conexão TI HEX: São chaves com conexão catraca ou contra-ângulo utilizadas para inserção de implantes do modelo HE (Hexágono Externo).
- Rosca: é utilizada para formar roscas no alvéolo cirúrgico antes da instalação dos implantes em leito ósseo duro tipo I (osso compacto homogêneo) ou II (osso compacto com núcleo de osso trabecular), segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Este produto está disponível somente para uso com a linha de implantes Biofit e Wayfit .
- 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.
- Estojo autoclavável: Estojo para acondicionamento de instrumentais para a realização de procedimentos cirúrgicos. É confeccionado em polímero autoclavável. Possui suportes de silicone para acondicionamento 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 acondicionar e acondicionar 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 cautela 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 a realização do 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 caso sua embalagem esteja danificada.
- Não utilize o produto caso sua validade esteja 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 o estado dos instrumentais, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações desbotadas, afiação comprometida, deformações ou desgastes.
- Utilize sempre a sequência de produtos da 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.

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[®], 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[®], 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[®] 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[®] OPA - Solução OPA, lave bem o dispositivo médico mergulhando-o completamente em um grande volume de água. Use 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 use novos volumes de água para cada lavagem.
5. Repita o procedimento mais 2 vezes, para um total de 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da SOLUÇÃO CIDEX[®] OPA - OPA (Resíduos podem causar efeitos colaterais graves)
6. Inspeção e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Use detergente Neodisher[®] 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:

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

NOTAS:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. O procedimento de esterilização imediata/flash não deve ser usado.
3. Não use 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











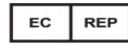









Caso haja necessidade de maiores informações, ou caso o produto apresente algum efeito adverso, com potencial risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de causar lesão ou ameaça à saúde pública, ou ainda qualquer insatisfação do cliente, deverá entrar em contato com a DSP pelo telefone 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

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
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: 80116980004