

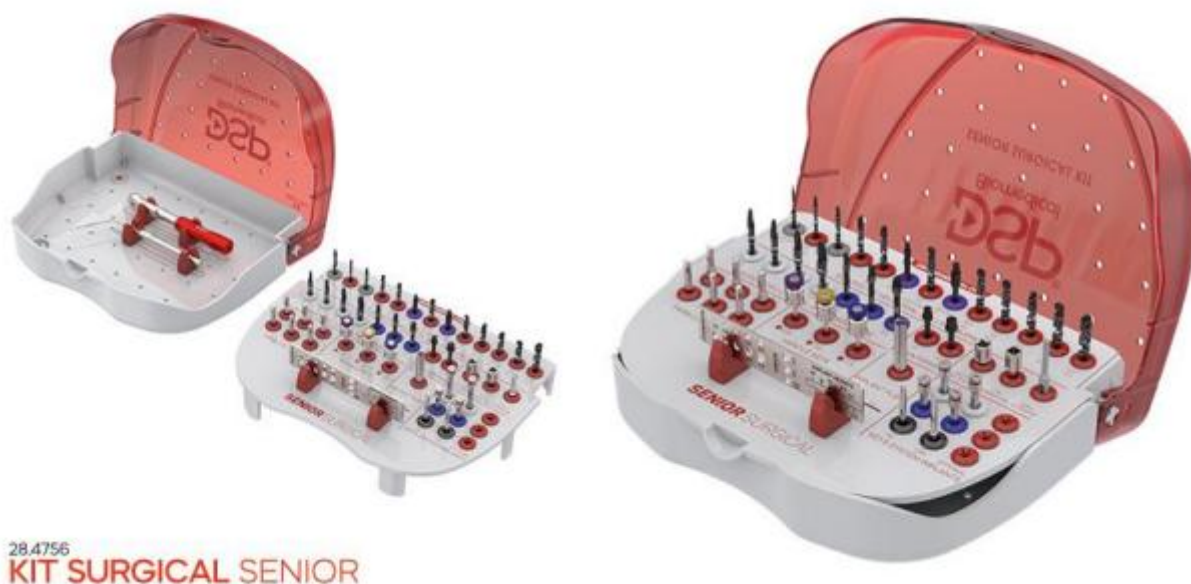
## INSTRUCCIONES DE USO

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 Quirúrgico Senior consta de instrumentos que cirujanos dentales cualificados utilizan para realizar procedimientos quirúrgicos especializados, incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. Está indicado para facilitar la instalación de todos los modelos de implantes de DSP Biomedical.

## COMPOSICIÓN



28.4756  
KIT SURGICAL SENIOR

Descripción	Código
Broca cilíndrica ø1,6	28.8016C
Broca cilíndrica ø2.0	28.8020C
Broca cilíndrica ø2,5	28.8025C
Broca cilíndrica ø2,8	28.8028C
Broca cilíndrica ø3.0	28.8030C
Broca cilíndrica ø3,15	28.8031C
Broca cilíndrica ø3,3	28.8033C
Broca cilíndrica ø3,5	28.8035C
Broca cilíndrica ø3,8	28.8038C
Broca cilíndrica ø4,3	28.8043C
Broca avellanadora ø4.0	28.8340
Broca avellanadora ø5.0	28.8350
Broca cónica ø3,8	27.3807
Broca cónica ø4,3	27.4307
Broca cónica ø5.0	27.5015

Broca cónica ø3,5	27.3515
Broca cónica ø3,8	27.3815
Broca cónica ø4,3	27.4315
Broca cónica ø5.0	27.5015
Broca piloto ø2.0/ø3.0	28.8223C
Broca piloto ø3,0/3,8	28.8234C
Ejercicio inicial 2.0	28.8220C
Clave digital 0.9	28.2509
Clave digital 1.2	28.2512
Clave digital 1.3	28.2613
Conexión de trinquete	28.4006
Conexión de trinquete/contraángulo	28.4008
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
Conexión de trinquete CMI (corta)	28.2020Yo
Conexión de trinquete CMI (larga)	28.3020I
Conexión de contraángulo CMI	28.5020I
Medidor de implantes	28.4015
Paralelizador	28.4041
Paralelizador ø2.0/3.0	28.4042
Pinzas de titanio	27.4040
extensor de taladro	28.4030
Sonda milimétrica	28.4003
Torquímetro quirúrgico	28.4103
Estuche autoclavable	28.4005

## SOLICITUD

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

- **Fresa Cilíndrica:** se utiliza para profundizar y dirigir la perforación del tejido óseo, preparando el lecho óseo para la instalación del implante. Tiene una presentación con adaptación de Tope, el Tope no viene con las brocas, debe comprarse por separado. El Tope es un accesorio que ayuda a limitar la profundidad del cartílago óseo.
- **Fresa Avellanadora:** Se utilizan como brocas avellanadoras al final de la secuencia de fresado óseo. Su propósito es crear un bisel para el correcto asentamiento de la plataforma del implante.
- **Fresa Cónica:** perforación del 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

agrandar progresivamente el diámetro hasta que la dimensión final sea adecuada para la instalación del implante cónico. Tiene una presentación con adaptación de Tope, el Tope no viene con las brocas, debe comprarse por separado. El Tope es un accesorio que ayuda a limitar la profundidad del cartílago óseo.

- Fresa Piloto: Se utiliza en la secuencia quirúrgica después del cortador de tornillos y antes de la fresa cónica para mitigar el calentamiento del hueso.
- Fresa Inicial: se utiliza para demarcar la ubicación donde se instalará el implante, tiene una punta en forma de lanza, lo que facilita el corte.
- Llave Digital: Se recomienda para la colocación manual inicial de componentes protésicos.
- Conexión Ratchet: Debe ser acoplada a un Medidor de Torque Quirúrgico o Protésico, se recomienda para finalizar la colocación/remoción de un componente protésico, con el fin de lograr un torque más preciso.
- Conexión CMI: Son llaves con conexión de trinquete o contra-ángulo que se utilizan para insertar implantes del modelo CMI (Cono Morse Indexado).
- Conexión Ratchet/AC: es una conexión que cambia de trinquete a contra-ángulo.
- Conexión TI HEX: Son llaves con conexión de trinquete o contra-ángulo que se utilizan para insertar implantes modelo HE (Hexágono Externo).
- Medidor de implantes: es una regla milimétrica que permite medir la altura del implante y el diámetro de las fresas.
- Paralelizador: Antes de su uso, se recomienda pasar una rosca por el orificio central del paralelizador para su manipulación dentro de la cavidad oral. Está indicado para evaluar el ángulo de perforación ósea.
- Pinzas de titanio: se utilizan para recoger y transportar implantes.
- Extensor de fresa: También llamado extensor, está indicado para extender las fresas durante la instrumentación quirúrgica, cuando la altura interdental adyacente es superior a 20,0 mm.
- Sonda milimétrica: Tiene un mango y un extremo angulado a 30° con marca en milímetros para la sonda de altura.
- Torquímetro: Se utiliza para aplicar torque al implante o componente protésico durante su inserción.
- Estuche autoclavable: Estuche para guardar instrumental para procedimientos quirúrgicos. Fabricado en polímero autoclavable. Cuenta con soportes de silicona para guardar y fijar firmemente cada instrumento. Tiene marcas que guían la secuencia de uso del instrumental y se puede adaptar según el procedimiento. Producto indicado para el soporte y almacenamiento de instrumental quirúrgico y/o protésico durante su uso y esterilización.

AVISO

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 para la cirugía maxilar puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca. Cómo seguir los procedimientos obligatorios para cualquier cirugía, como: asepsia durante la perforación ósea, evitar dañar vasos sanguíneos y nervios, y utilizar conocimientos anatómicos y radiografías preoperatorias.

## **CONTRAINDICACIONES**

Este producto no tiene contraindicaciones, siempre y cuando se utilice correctamente para los fines indicados.

## **RIESGOS Y BENEFICIOS**

Como en cualquier cirugía, no se puede garantizar al cien por cien, ya que un buen rendimiento implica varios factores, como la usabilidad, las condiciones clínicas del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar fallos. No reconocer las longitudes reales 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 para la cirugía de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

Debido a su función, la longitud de la perforación 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 caso de 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 brocas indicada 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 región deseada.

No detenga la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar su extracción o provocar su fractura.

No utilice el producto si su embalaje está dañado.

No utilice el producto si su validez ha expirado.

Antes de cada procedimiento, compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.

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

Asegúrese de contar con 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 en caso de 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 exime de cualquier 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. Aspirar productos puede provocar infecciones o lesiones físicas imprevistas. Para protegerlos, 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, durante la perforación del hueso maxilar, se debe evitar dañar los nervios y los vasos sanguíneos consultando los conocimientos anatómicos y las imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías). No reconocer la duración real de las perforaciones 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 en el labio inferior y el mentón, o hemorragia en el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos conlleva una ejecución deficiente del trabajo y un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado de usarlas con cuidado y consideración. El

usuario siempre debe evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (se deben utilizar guantes y delantales de protección estériles). Siempre debe evitarse el daño óseo térmico causado por herramientas rotatorias y oscilantes (capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración (ver sección "Refrigeración")). Durante la aplicación intraoral, se debe prestar atención a que los productos estén protegidos contra la succión o la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben asegurarse lo más posible con su velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto que se utiliza con los instrumentos rotatorios. hueso o fractura de los componentes del sistema. Las fresas se suministran en condiciones no estériles y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso en el paciente e inmediatamente después de cada uso, todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse 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 reprocesamiento. Es esencial utilizar únicamente turbinas, así como piezas manuales y angulares que sean técnica e higiénicamente seguras. Impecable, mantenido y limpio. No utilice el dispositivo si el envase primario ha sido dañado o abierto previamente. No utilice instrumentos dañados o sin filo para perforar. Los bordes de corte rotos de los instrumentos causan vibraciones y grandes fuerzas de presión, lo que a su vez provoca la rotura de los bordes de la preparación y superficies rugosas. Los instrumentos doblados o que no funcionen correctamente 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 de las brocas.

- Coloque la broca en el contraángulo y configure el motor quirúrgico con la velocidad de perforación, según lo indique el implante seleccionado.
- De acuerdo con la planificación, lleve la broca a la ubicación del alvéolo quirúrgico.
- Ponga en marcha el motor y perfore con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante irrigación. Esta irrigación puede ser manual o combinada con la irrigación del motor.
- Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva.
- La perforación debe realizarse de acuerdo con la longitud del implante y la marcación láser de la broca.
- Se debe respetar la indicación de la secuencia de perforación y la velocidad de rotación para cada implante, lo que contribuye al éxito de la osteointegración del implante.
- No detenga la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o provocar la fractura de la broca. Durante la perforación, utilice bálsamo labial.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL HIGINIZAÇÃO**

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso. Proceda de la siguiente manera:

1. Desmonte los instrumentos (cuando corresponda).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME<sup>®</sup>, 1,6 % v/v) de modo que queden suficientemente cubiertos. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los instrumentos.
3. Use con cuidado un cepillo suave para ayudar con 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<sup>®</sup>, 1,6 % v/v) bajo tratamiento ultrasónico, de modo que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los instrumentos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y lávelos bien durante 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> OPA, lave 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 lavado.
4. Utilice siempre nuevos volúmenes de agua en cada lavado.
5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 LAVADOS, con abundante agua limpia para eliminar los residuos de la solución CIDEX<sup>®</sup> OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves).
6. Inspeccione y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA**

1. Utilice el detergente Neodisher<sup>®</sup> MediZym.
2. Desmonte los instrumentos, si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora desinfectante (tenga cuidado de que no entren en contacto).
4. Inicie el programa.

5. Retire los instrumentos de la lavadora desinfectante 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.

ATENCIÓN: Estos productos no deben esterilizarse en autoclave en su envase original.

Para la esterilización, utilice únicamente el método de esterilización por vapor, según los siguientes parámetros:

	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. Al menos tres pasos de vacío.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, menos efectivo, si se dispone del procedimiento de vacío fraccionado.
3. Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F). La efectividad requerida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros que son responsabilidad del usuario (configuración, densidad de carga y 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 se debe utilizar el procedimiento de esterilización inmediata/flash.
3. No utilice esterilización térmica en seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

## PRECAUCIONES

El kit de instrumental quirúrgico se suministra en un embalaje no estéril. El equipo debe esterilizarlo antes de su uso, siguiendo los protocolos clásicos de autoclave y bioseguridad.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

## INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Instruya 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 pautas son responsabilidad del profesional responsable .

## VIDA ÚTIL

Este producto se recomienda para un máximo de 20 usos, siempre que se respeten 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 almacenarse en su embalaje original en un lugar limpio, seco, con una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

### ELIMINACIÓN DE MATERIAL

Cualquier producto o consumible utilizado durante la cirugía para la instalación de implantes dentales puede comprometer la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda cumplir con la legislación vigente.

### GARANTIZAR

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. La presencia de cualquier defecto debe comunicarse inmediatamente al fabricante, respetando el 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 indebido del producto, ignorando las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de toda responsabilidad. Nota: La garantía no cubre el desgaste del producto.

















### INFORMACIÓN DE SOPORTE









Si hay necesidad de mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga potencial de lesión o amenaza a la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, debe contactar a DSP a través del teléfono 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

### VALIDEZ

8 años en embalaje sellado sin usar

### SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	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 validez
	Límite de temperatura		Identificador único del dispositivo
	Límite de unidad		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Representante europeo		País del fabricante

	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 exigida por la FDA para el mercado de los 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  
Teléfono: +55 41 3291-2200  
www.dspbiomedical.com  
Responsável Técnico: CREA-PR 25412/D

**REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD EUROPEA**

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA  
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H  
Parque das Nações – Lisboa - Portugal  
1990-502  
Teléfono: (351) 962833592

Registro de ANVISA: 80116980004