

## 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 CMI

Planificación Protésica son réplicas en titanio de pilares rectos y angulados para implantes CMI (Cono Morse Indexado) que facilitan la planificación, selección y la correcta elección del componente protésico.

## COMPOSICIÓN



28.7002 – CMI PROSTHETIC PLANNING

| Descripción                          | Código      |
|--------------------------------------|-------------|
| TI-BASE SLIM CMI 17° H1.5 (AMARILLO) | 74.1731K    |
| TI-BASE SLIM CMI 17° H2.5 (AMARILLO) | 74.1732K    |
| TI BASE SLIM CMI 17° H3.5 (AMARILLO) | 74,1733 mil |
| TI BASE SLIM CMI 25° H1.5 (AZUL)     | 74.3031K    |
| TI BASE SLIM CMI 25° H2.5 (AZUL)     | 74.3032K    |
| TI BASE SLIM CMI 25° H3.5 (AZUL)     | 74.3033K    |
| PILAR RECTO CMI (MORADO)             | 74.2709     |
| ESTUCHE AUTOCLAVABLE                 | 28.5557     |

## SOLICITUD

Los instrumentos de planificación protésica CMI son reutilizables y están diseñados para medir la altura de la encía con respecto a la plataforma del implante. Están fabricados en titanio y se suministran sin esterilizar.

## 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

- No utilice productos desincrustantes.
- Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de solución de limpieza, ya que estos procedimientos fomentan la oxidación.
- También se desaconseja el uso de cepillos de acero.
- Es fundamental secar las piezas antes del almacenamiento y la esterilización, ya que la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar oxidación.
- Se recomienda utilizar los instrumentos de extracción de implantes siempre en paralelo al eje longitudinal del implante que se va a extraer.
- Una fuerza excesiva puede provocar la fractura de los instrumentos, haciendo inviable el procedimiento.
- Inclinar los instrumentos quirúrgicos para la extracción de implantes durante su uso puede dañar o incluso fracturar la pieza.
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable.

- No utilice el producto si el embalaje está roto.
- No utilice un producto caducado.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.

## **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 causar infecciones o lesiones físicas no deseadas. Para protegerlos, utilice un dique de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, llame a un médico de inmediato. Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, durante la perforación mandibular, se debe evitar dañar los nervios y vasos sanguíneos consultando conocimientos anatómicos e imágenes médicas 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 mandibular 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**

Seleccione los componentes protésicos CMI hasta encontrar el que mejor se adapte a la altura de sus encías y al espacio entre los dientes. Retire el componente y registre su selección. Este componente no debe utilizarse para la fabricación de prótesis dentales. Esta es solo una guía para seleccionar el componente que mejor se adapte a su situación.

## **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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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<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 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. Desmunte 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 <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 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.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

## INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Informar al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y seguir las instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas instrucciones son responsabilidad de los profesionales a cargo.

## VIDA ÚTIL

Este producto es de uso indefinido. Independientemente del uso, 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











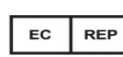









Si necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que cause o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna insatisfacción como cliente, debe comunicarse con DSP por teléfono al 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a [sac@dspbiomedical.com.br](mailto: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](http://www.dspbiomedical.com)

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

**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

Registro ANVISA: 80116980003