

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

La densificación ósea es una técnica quirúrgica que permite la compactación ósea durante la instrumentación. La reducción de los espacios medulares permite aumentar la densidad ósea en la región y, en consecuencia, la estabilidad primaria de los implantes que se van a instalar. Este kit se recomienda para implantes cónicos.

COMPOSICIÓN



27.5102D
MASTER CONICAL DENSIFIERS

Descripción	Código
Cilíndrico \varnothing 1.6	28.8016C
Cónico \varnothing 2.0	27.5120D
Cónico \varnothing 2,3	27.5123D
Cónico \varnothing 2,5	27.5125D
Cónico \varnothing 3,5	27.5135D
Densificador cónico \varnothing 3.8	27.5138D
Densificador cónico \varnothing 4.3	27.5143D
Densificador cónico \varnothing 5.0	27.5150D
Estuche autoclavable	27.5103D

DESCRIPCIÓN

Los kits de densificadores óseos de DSP Biomedical son instrumentos rotatorios para la densificación ósea lateral. Esta técnica se basa en la flexibilidad biológica del hueso esponjoso y la previsibilidad de la propagación horizontal que ofrecen los instrumentos. La geometría externa del densificador óseo se selecciona de forma

similar a las características del implante seleccionado, que puede ser cilíndrico o cónico. Los kits de densificadores óseos están fabricados en acero inoxidable quirúrgico. Un extremo incorpora un contraángulo

SOLICITUD

La técnica de densificación ósea se basa en la instrumentación escalonada de densificadores óseos que promueven la compactación en lugar de la sustracción ósea durante la instrumentación. Utilizando la técnica de densificación ósea, se observa un autotrasplante óseo controlado a lo largo de la pared de la osteotomía, reduciendo los espacios medulares y creando un entorno propicio para una estabilidad primaria óptima del implante dental. El diseño de la fresa permite una inversión entre el cincel de corte y el vástago cónico, logrando la compactación ósea en lugar de la sustracción. Las fresas dosificadoras óseas, cuando giran en sentido horario, tienen propiedades de densificación ósea. Cuando los dosificadores óseos se accionan a altas velocidades en sentido antihorario, se puede observar el corte y la sustracción ósea durante la instrumentación. La densificación ósea en sentido horario está indicada para tejido óseo de baja calidad, promoviendo la compactación ósea residual y favoreciendo una mayor estabilidad primaria. La evidencia científica demuestra que la densificación ósea puede acelerar el proceso de remodelación ósea.

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 pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los componentes protésicos o tornillos.
- Debido a su función, la longitud de fresado 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 fresas no deben reafilarse.
- No sustituir las fresas según lo recomendado por el fabricante puede causar un calentamiento óseo indebido, lo que compromete el éxito del procedimiento.
- Se debe tener precaución en caso de pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
- Asegúrese de utilizar la fresa compatible con la secuencia de fresada recomendada según las dimensiones y la interfaz protésica del implante planificado.
- Las fresas DSP Biomedical solo son compatibles para la preparación previa a la instalación de los 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 broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar la extracción o provocar la fractura de la broca.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si la fecha de caducidad ha pasado.
- Antes de cada procedimiento, compruebe que las piezas encajen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague 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 y/o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP Biomedical y anula 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. La aspiración de productos puede causar infecciones o lesiones físicas no intencionadas. 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 de la mandíbula, se debe evitar el daño a 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 resultar en daño permanente a los nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o provocar sangrado en el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos conduce a una mano de obra deficiente y a un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado y considerarlas. El usuario siempre debe evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (se deben 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 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

Comience la instrumentación con la fresa cilíndrica de 1,6 mm a 800 rpm, girando hasta la profundidad indicada. Tras la instrumentación, comience la densificación ósea en sentido rotatorio, con irrigación abundante. Utilice el densificador según el diámetro y la altura del modelo de implante elegido (cónico o cilíndrico). Tras la compactación y la finalización del lecho óseo, se puede instalar el implante según las instrucciones de uso.



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).
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 Removal¹	Gravitational²
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 se debe utilizar el procedimiento de esterilización inmediata/flas.
3. No utilice la esterilización por calor seco, la esterilización por radiación, la esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni la esterilización por 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

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













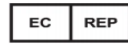







Si necesita mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que cause o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna

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