

## 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.

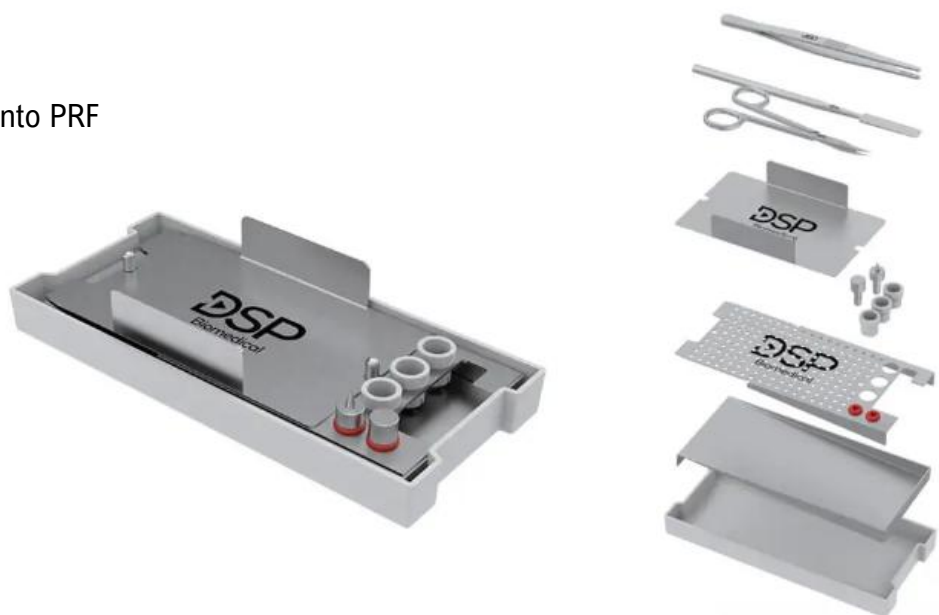
## INDICACIONES DE USO

Los instrumentos del kit L-PRF DSP están diseñados para la técnica de uso y manipulación de membranas autólogas de fibrina rica en plaquetas (L-PRF) a partir de una pequeña muestra de sangre en el punto de atención del paciente. La terapia con L-PRF (plasma rico en fibrina) es un método que concentra plaquetas, factores de crecimiento, leucocitos y proteínas en una matriz biológica flexible para su uso en procedimientos de injerto en implantología, cirugía oral y maxilofacial y periodoncia, lo que favorece la regeneración tisular o la revitalización de la pulpa dental.

## COMPOSICIÓN

Los instrumentos del kit PRF están fabricados en acero inoxidable. El cilindro de la carcasa es de teflón.

- 1 pasador de asiento PRF
- 1 pin de captura PFR
- 3 carcasas de pasador de asiento PRF
- 1 placa de compresión
- 1 bandeja de goteo
- 1 bandeja perforada
- 1 pinza recta
- 1 espátula para PRF
- 1 tijera curva
- 1 caso.



## SOLICITUD

L-PRF ha sido indicado en tratamientos de cirugía plástica periodontal, osteonecrosis de maxilares, comunicación buco-sinusal, regeneración de defectos infraóseos, preservación alveolar, elevación de seno maxilar, lesiones de furcación, recesiones gingivales, cirugías de implantes y es un excelente coadyuvante en el proceso de regeneración tisular.

## CONTRAINDICACIÓN

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

## **MODO DE EMPLEO**

### Protocolo 1

#### Paso 1:

Recoger la propia sangre del paciente mediante venopunción en tubos de vacío de 10 ml<sup>1</sup> (al menos 2 tubos). Transfiera inmediatamente los tubos a una centrífuga a alta velocidad (2700 RPM) durante 12 minutos. Tras la centrifugación, los componentes sanguíneos se separan en tres capas.

1 - Capa superior: plasma pobre en plaquetas (PPP).

2 – Capa media: plaquetas y leucocitos (coágulo de fibrina que llamamos L-PRF)

3 – Capa inferior: Los glóbulos rojos se acumulan en el fondo del tubo.

#### Observaciones:

<sup>1</sup> Los tubos deben ser de vidrio. No utilice una jeringa para extraer la sangre.

<sup>2</sup>La centrifugación debe comenzar en un máximo de 2 minutos después del inicio de la extracción de sangre.

#### Paso 2:

Tras la centrifugación, se debe desechar el plasma pobre en plaquetas. La capa intermedia (plaquetas y leucocitos) se debe retirar con pinzas estériles. Con gasa, tijeras, una espátula y las pinzas, retire la porción de glóbulos rojos adherida al coágulo.

#### Paso 3:

Para formar la membrana, el coágulo de fibrina se coloca en la bandeja perforada de la caja de PRF y se comprime durante 5 minutos con la placa metálica. No se necesita presión ni fuerza sobre la placa metálica; la acción se realiza por gravedad. La fuerza gravitacional de la pesada tapa comprime suavemente el coágulo y expulsa el suero del coágulo de PRF sin dañar la red de fibrina.

Las membranas de fibrina deben utilizarse lo antes posible. Pueden permanecer en la caja de 2 a 3 horas, siempre que estén hidratadas con el exudado.

El exudado liberado por el coágulo debido a su compresión se almacenará en el compartimento inferior de la caja. El exudado generado por este proceso puede utilizarse como fuente de irrigación de biomateriales.

#### Paso 4:

Tras la compresión, las membranas están listas para su uso. Pueden utilizarse para cubrir injertos, zonas donantes y zonas receptoras.

### Protocolo 2: Conector L-PRF

Paso 1: Para obtener un tapón, es necesario centrifugar la sangre en el tubo de vidrio durante 12 minutos, según el paso 1 del protocolo 1.

Paso 2: Tras la centrifugación, se debe desechar el plasma pobre en plaquetas. La capa intermedia (plaquetas y leucocitos) se debe retirar con pinzas estériles y colocar en el cilindro de almacenamiento disponible en el kit de L-PRF.

Paso 3: Use el pasador de asentamiento para presionar lentamente el coágulo de fibrina en el cilindro de alojamiento del tapón. Continúe presionando hasta que el borde superior del pasador quede a ras con el borde superior del cilindro de alojamiento. Esta técnica formará un tapón de fibrina grueso y redondo para la cavidad de extracción. Utilice el biomaterial que prefiera.

### Protocolo 3: Pegajoso Tapa

Paso 1: La sangre del paciente debe recolectarse en 6 tubos revestidos de vidrio y 2 tubos revestidos de plástico. Los tubos revestidos de plástico no activan la cascada de coagulación, dejando el fibrinógeno en estado líquido. Estos tubos deben retirarse después de 3 minutos de centrifugación; los demás deben conservarse hasta que se complete el ciclo. El fibrinógeno (líquido amarillo dentro del tubo revestido de plástico) debe extraerse de la porción más cercana a los glóbulos rojos que se depositan en el fondo del tubo con una pipeta de plástico, pero sin aspirarlos. El líquido debe conservarse dentro de la jeringa. Al finalizar la centrifugación de los tubos restantes, se retiran los coágulos de L-PRF y se comprimen suavemente, como se mencionó anteriormente, formando las membranas de L-PRF. En un recipiente de vidrio o metal, se cortan dos membranas en pequeños fragmentos con tijeras y se mezclan con 0,5 g de sustituto óseo hasta obtener una mezcla uniforme. Se debe agregar 1 cc de fibrinógeno líquido (i-PRF), mezclando suavemente durante aproximadamente 5 segundos, dando forma al bloque de L-PRF.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL**

### **HIGIENE**

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

1. Desmontar los instrumentos (cuando corresponda).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) hasta que queden bien cubiertos. Evite el contacto entre los instrumentos.
3. Utilice con cuidado un cepillo suave para facilitar la 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, asegurándose de que estén suficientemente recubiertos. Evite el contacto entre los instrumentos.

5. Retire los instrumentos de la solución limpiadora 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) de manera que los instrumentos queden suficientemente cubiertos.
2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante y lávelos según las siguientes instrucciones:

## **INSTRUCCIONES LAVADO**

1. Después de retirar los instrumentos de la solución CIDEX<sup>®</sup> OPA, enjuague 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 enjuague. Utilice siempre agua fresca en cada enjuague. 5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 enjuagues, con abundante agua limpia para eliminar cualquier residuo de solución CIDEX<sup>®</sup> OPA (los residuos de OPA pueden causar efectos secundarios graves).
6. Inspeccione y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA**

el detergente Neodisher <sup>®</sup> MediZym .

2. Desmontar los instrumentos, si es necesario;
3. Transfiera los instrumentos a la Lavadora Desinfectante (tenga cuidado de que los instrumentos 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 y se suministra sin esterilizar, en envases individuales. 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 esterilización por vapor, según los siguientes parámetros:

	<b>Vacío fraccional/Extracción dinámica de aire <sup>1</sup></b>	<b>Gravitacional<sup>2</sup></b>
<b>Tiempo de esterilización</b>	4 minutos	15 minutos
<b>Temperatura de esterilización <sup>3</sup></b>	134°C / 273°F	134°C / 273°F
<b>Tiempo de secado</b>	Al menos 20 minutos <sup>4</sup>	Al menos 20 minutos <sup>4</sup>

1. Al menos tres pasadas de vacío.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, menos eficaz, si se encuentra disponible el 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 a cargo del usuario (configuración, densidad de carga y condiciones de esterilización, que deben ser determinados por el usuario). Sin embargo, el tiempo de secado aplicado no debe ser inferior a 20 minutos.

**NOTAS:**

1. Después de la esterilización, empaquete los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización instantánea/uso inmediato.
3. No utilice esterilización térmica en seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni esterilización con plasma.

**PRECAUCIONES**

El kit de instrumental quirúrgico L-PRF 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**

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las pautas de precaución, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

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

## ELIMINACIÓN DE MATERIAL

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 cumplir con la legislación vigente.














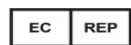





## VALIDEZ

8 años

## FECHA DE EXPIRACIÓN

Vea la etiqueta.

## SIMBOLISMO

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Atención
	Fabricación		Mantener seco
	No estéril		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Fecha de expiración
	Límite de temperatura		Identificador único del dispositivo
	Límite de humedad		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 obligatoria de la FDA para el mercado de Estados Unidos



## **KIT PRF – 0.1270 instrucciones de uso**

rev.01 25/08/2025

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.dsbiomedical.com](http://www.dsbiomedical.com)

Responsável Técnico: CREA- PR 25412/D

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA

Avenida Oceano, 142 Lt. 4.24 0H

Parque de las Naciones de – Lisboa - Portugal

1990-502

Teléfono: (351) 962833592

Registro ANVISA: 80116980003