

INSTRUÇÕES DE USO

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

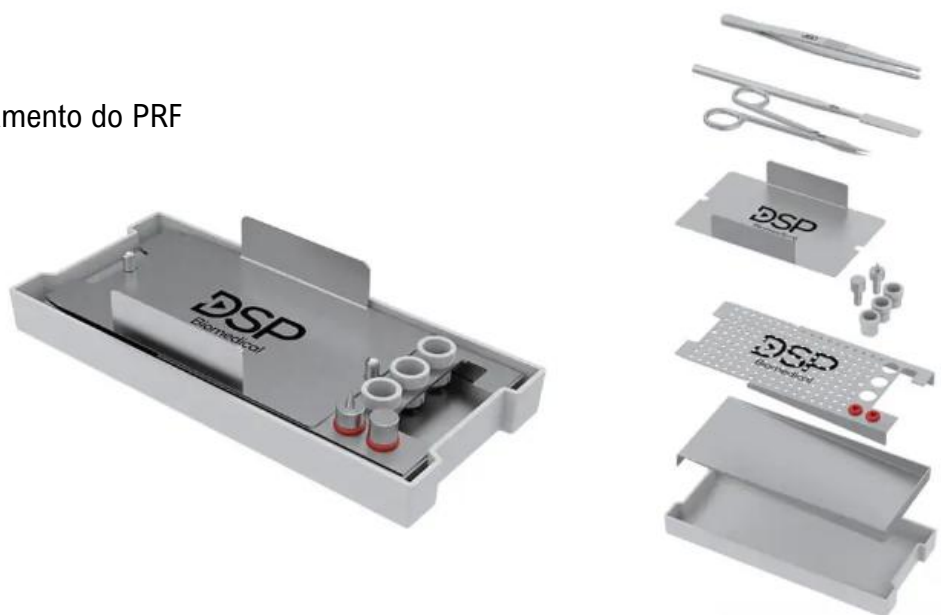
INDICAÇÕES PARA USO

Os Instrumentais do Kit L-PRF DSP destinam-se a ser utilizados na aplicação da técnica do uso e manipulação de membranas de fibrina rica em plaquetas (L-PRF) autóloga a partir de uma pequena amostra de sangue no ponto de atendimento do paciente. A terapia com L-PRF (Plasma Rico em Fibrina), é um método para concentrar plaquetas, fatores de crescimento, leucócitos e proteínas em uma matriz biológica flexível e usá-la em procedimentos de enxerto em casos de Implantodontia, Buco Maxilo e Periodontia, auxiliando na regeneração do tecido ou revitalização da polpa dentária.

COMPOSIÇÃO

Os instrumentais do Kit PRF são fabricados em aço inoxidável. O cilindro de alojamento é fabricado em teflon.

- 1 pino de assentamento PRF
- 1 pino de captura PFR
- 3 alojamentos pino de assentamento do PRF
- 1 placa para compressão
- 1 bandeja coletora
- 1 bandeja perfurada
- 1 pinça reta
- 1 espátula para PRF
- 1 tesoura curva
- 1 estojo.



APLICAÇÃO

L-PRF tem sido indicado em tratamentos de cirurgia plástica periodontal, osteonecrose dos maxilares, comunicação buco-sinusal, regeneração de defeitos infra-ósseos, preservação alveolar, levantamento de seio maxilar, lesões de furca, recessão gengival, cirurgias de implantes e se apresenta como um excelente coadjuvante no processo de regeneração tecidual.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não tem contraindicações, desde que seja usado corretamente para os fins indicados.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Protocolo 1

Passo 1:

Colete por venopunção em tubos a vácuo¹ de 10ml (no mínimo 2 tubos), sangue do próprio paciente.

Leve imediatamente² os tubos para a centrífuga e em alta velocidade, 2700 RPM por 12 minutos. Após a centrifugação os constituintes do sangue se dividem em três camadas.

1 - Camada superior: plasma pobre em plaquetas (PPP).

2 – Camada intermediária: plaquetas e leucócitos (coágulo de fibrina que chamamos de L-PRF)

3 – Camada inferior: No fundo do tubo ficam acumuladas as células vermelhas do sangue.

Observações:

¹ Os tubos devem ser de vidros. Não utilize seringa para coleta de sangue.

²O início da centrifugação deve ocorrer em no máximo 2 minutos após o início da coleta do sangue.

Passo 2:

Após a centrifugação, o plasma pobre em plaquetas deve ser descartado. A camada intermediária (plaquetas e leucócitos) deve ser removida com uma pinça estéril. Com o auxílio de gaze, tesoura, espátula e da pinça, remova a porção de células vermelhas aderidas ao coágulo.

Passo 3:

Para a formação da membrana, o coágulo de fibrina é posicionado sobre a bandeja perfurada na caixa PRF box, sendo comprimido durante 5 minutos pela placa metálica. Não é necessário aplicar pressão ou força sobre a placa metálica. A ação se dá por gravidade. A força gravitacional na tampa pesada irá comprimir delicadamente o coágulo e expulsar o soro do coágulo PRF sem danificar a rede de fibrina.

As membranas de fibrina devem ser utilizadas o mais rápido possível. Elas podem permanecer na caixa durante um período de 2 a 3 horas, desde que sejam hidratadas com exsudado.

O exsudato liberado pelo coágulo, devido à sua compressão, ficará armazenado no compartimento inferior da caixa. O exsudato que se deriva desse processo pode ser utilizado como fonte de irrigação de biomateriais.

Passo 4:

As membranas após a compressão estão prontas para o uso. Elas podem ser utilizadas recobrendo enxertos, áreas doadoras e áreas receptoras.

Protocolo 2: Plugue L-PRF

Passo 1: Para a obtenção de um plug, é necessário a centrifugação do sangue no tubo de vidro, por 12 minutos, conforme passo 1 do protocolo 1.

Passo 2: Após a centrifugação, o plasma pobre em plaquetas deve ser descartado. A camada intermediária (plaquetas e leucócitos) deve ser removida com uma pinça estéril e levada para dentro do cilindro de alojamento disponível no kit L-PRF.

Passo 3: Utilize o pino de assentamento para pressionar lentamente o coágulo de fibrina dentro do cilindro de alojamento do plug. Continue pressionando até que a borda superior do pino esteja nivelada com a borda superior do cilindro de alojamento. Com esta técnica, será possível formar um tampão grosso e redondo de fibrina para a cavidade de extração. Utilize junto o biomaterial de sua preferência.

Protocolo 3: Sticky Bone

Passo 1: O sangue do paciente deve ser coletado em 6 tubos revestidos com vidro e em 2 tubos revestidos por plástico. Os tubos revestidos por plástico não desencadeiam a cascata da coagulação, permanecendo o fibrinogênio em estado líquido. Estes tubos devem ser removidos após 3 minutos de centrifugação, os demais devem ser mantidos até completar o ciclo. O fibrinogênio (líquido amarelo no interior do tubo revestido por plástico) deve ser removido na porção mais próxima às células vermelhas que ficam depositadas no fundo do tubo, com uma pipeta de plástico, porém sem aspirá-las. O líquido deve ser mantido no interior da seringa. Ao final da centrifugação dos demais tubos, os coágulos de L-PRF são removidos e suavemente comprimidos, como mencionado previamente, formando as membranas de L-PRF. Em um recipiente de vidro ou metal, duas membranas devem ser picotadas com uma tesoura em pequenos fragmentos e misturadas com 0,5g de um substituto ósseo até obter uma mistura uniforme. 1cc de fibrinogênio líquido (i-PRF) deve ser adicionado misturando suavemente por aproximadamente 5 segundos, modelando o bloco de L-PRF.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAIS

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser devidamente higienizado após cada utilização.

Proceda da seguinte forma:

1. Desmontar os instrumentos (quando aplicável).
2. Imergir os instrumentos durante, pelo menos, 1 minuto no detergente enzimático (CIDEZYME[®], 1,6% v/v) de modo a que os instrumentos estejam suficientemente cobertos. Tenha cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
3. Use cuidadosamente uma escova macia para ajudar 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 estejam suficientemente cobertos. Tenha cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
5. Retire os instrumentos da solução de limpeza e lave-os bem durante pelo menos 3 vezes (durante pelo menos 1 minuto) em água corrente.

DESINFECÇÃO

1. Imergir os instrumentos (desmontados, se aplicável) durante 10 minutos na solução desinfetante (CIDEX[®] OPA - OPA Solution - não diluída) de modo a que os instrumentos estejam suficientemente cobertos.
2. Retire os instrumentos da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções abaixo:

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

1. Depois de remover os instrumentos da solução CIDEX[®] OPA - Solução OPA, lave bem o dispositivo médico, imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Retire o dispositivo e descarte a água de lavagem. Use sempre 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. Inspeccione e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICAS

1. Use o detergente Neodisher[®] MediZym .
2. Desmontar os instrumentos, se for caso disso;
3. Transferir os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (cuidado para que os instrumentos não entrem em contato);
4. Inicie o programa;
5. Retire 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, sendo fornecido não estéril e embalado unitariamente. Este produto deve ser devidamente higienizado e esterilizado antes do uso. Esterilize-o no dia anterior ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Estes produtos não devem ser autoclavados em sua embalagem original. Para esterilização, use apenas o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

	Vácuo fracionado/Remoção dinâmica de ar ¹	Gravitacional²
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização ³	134°C / 273°F	134°C / 273°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos ⁴	Pelo menos 20 minutos ⁴

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

ANOTAÇÕES:

1. Após a esterilização, embale os instrumentos em um ambiente seco e livre de poeira.
2. O procedimento de esterilização por uso imediato/flash não deve ser usado.
3. Não use esterilização a seco térmico, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização a plasma.

PRECAUÇÕES

O Kit de Instrumentos Cirúrgicos L-PRF é fornecido em embalagem não estéril. Cabe à equipe o produto esterilizar o mesmo antes do uso, seguindo os protocolos clássicos de autoclavagem 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

Instruir o paciente sobre a necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e seguir as orientações sobre precauções, higiene e prescrição de medicamentos. Essas diretrizes são de responsabilidade do profissional responsável.

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.

ELIMINAÇÃO DE MATERIAL

Qualquer produto e consumíveis utilizados durante a cirurgia para a instalação de implantes dentários pode comprometer a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e aderir a ela.














VALIDADE





8 anos

DATA DE VENCIMENTO

Veja o rótulo.

SIMBOLOGIA

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso
	Data de fabricação		Atenção
	Fabricação		Manter seco
	Não estéril		Manter longe da luz solar
	Código do Produto		Data de validade
	Limite de temperatura		Identificador exclusivo do dispositivo
	Limite de umidade		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de Uso
	Representante Europeu		País do fabricante
	Número do modelo		Dispositivo médico
	Frágil, manuseie com cuidado		Importador

	Marca CE		Marcação CE com número do órgão notificador: SIQ, número 1304
	Não reutilize		Notificação de prescrição obrigatória pelo 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 BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980003