

INSTRUÇÕES DE USO

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

INDICAÇÕES DE USO

A densificação óssea é uma técnica cirúrgica que permite a compactação óssea durante a instrumentação. A diminuição dos espaços medulares permite um aumento da densidade óssea na região e, conseqüentemente, um aumento da estabilidade primária dos implantes a serem instalados. Este Kit é recomendado para implantes com formato cilíndrico.

COMPOSIÇÃO



28.5101D
CYLINDRICAL DENSIFIERS

Descrição	Código
Densificador Cilíndrico \varnothing 3,3	28.5133D
Densificador Cilíndrico \varnothing 3,5	28.5135D
Densificador Cilíndrico \varnothing 3,75	28.5137D
Densificador Cilíndrico \varnothing 4.0	28.5140D
Densificador Cilíndrico \varnothing 4,5	28.5145D
Densificador Cilíndrico \varnothing 5.0	28.5150D
Estojo autoclavável	28.5102D

DESCRIÇÃO

Os kits de densificadores ósseos da DSP Biomedical são instrumentos rotatórios para densificação óssea lateral. Essa técnica baseia-se na característica biológica da flexibilidade do osso esponjoso e na previsibilidade da propagação horizontal proporcionada pelos instrumentos. A seleção da geometria externa do densificador ósseo é semelhante à característica do implante selecionado, que pode ser cilíndrico ou cônico. Os kits de

densificadores ósseos são produzidos em aço inoxidável cirúrgico. Uma de suas extremidades possui um encaixe em contra-ângulo.

APLICAÇÃO

A técnica de densificação óssea baseia-se na instrumentação escalonada de densificadores ósseos que promovem a compactação em vez da subtração óssea durante a instrumentação. Utilizando a técnica de densificação óssea, observa-se o autotransplante ósseo controlado ao longo da parede da osteotomia, reduzindo os espaços medulares e criando um ambiente favorável à estabilidade primária ideal do implante dentário. O desenho da broca permite uma inversão entre o cinzel de corte e a haste cônica, realizando a compactação óssea em vez da subtração. As brocas densificadoras ósseas, quando giradas no sentido horário, têm a propriedade de densificação óssea. Quando os densificadores ósseos são acionados em altas velocidades no sentido anti-horário, o corte e a subtração óssea podem ser observados durante a instrumentação. A densificação óssea, no sentido horário, é indicada para tecido ósseo de baixa qualidade, promovendo a compactação óssea residual e favorecendo o aumento da estabilidade primária. Evidências científicas mostram que a densificação óssea pode acelerar o processo de remodelação óssea.

PERCEBER

A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca. Como seguir os procedimentos obrigatórios para qualquer cirurgia, como: assepsia durante a perfuração óssea, prevenção de danos aos vasos sanguíneos e nervos, utilização de conhecimento anatômico e radiografias pré-operatórias?

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não possui contraindicações, desde que utilizado corretamente para os fins indicados.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Como qualquer cirurgia, não há garantia de 100% de sucesso, pois o bom desempenho envolve diversos fatores, incluindo a usabilidade, as condições clínicas do paciente e o próprio produto. A não observância das limitações de uso e das etapas de trabalho indicadas pode resultar em falha. A não identificação do comprimento real da broca em relação às medidas radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgias no maxilar inferior

pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo, ou levar a sangramento na parte inferior da boca.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes e/ou parafusos protéticos.
- Devido à sua função, o comprimento da perfuração deve ser no máximo 0,5 mm maior que a profundidade de inserção do implante. Este comprimento adicional deve ser considerado durante a fase de planejamento.
- As brocas não devem ser reafiadas.
- A não substituição das brocas conforme recomendação do fabricante pode causar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso do procedimento.
- Deve-se ter cuidado em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Certifique-se de utilizar a broca compatível com a sequência de brocas indicada de acordo com as dimensões e interface protética do implante planejado.
- As Brocas DSP Biomedical são compatíveis somente para preparo prévio à instalação dos implantes DSP Biomedical.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Para realizar o procedimento, certifique-se de que o paciente tenha espaço interoclusal suficiente para manusear os instrumentais na região desejada.
- Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode dificultar a remoção ou causar fratura da broca.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se a validade estiver vencida.
- Antes de cada procedimento, verifique o perfeito encaixe entre as peças.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização do procedimento conforme o planejamento cirúrgico.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais, respeitando sempre a vida útil deles. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações desbotadas, afiação comprometida, deformações ou desgastes.
- Utilize sempre a sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentais e/ou componentes

protéticos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implantes DSP Biomedical e isenta qualquer garantia do produto.

- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.

IMPORTÂNCIA DA NECESSIDADE DE ADESÃO A UM REGIME DE CUIDADOS

Os produtos devem ser protegidos contra aspiração quando manuseados intraoralmente. Aspirar produtos pode causar infecção ou lesões físicas não planejadas. Se desejar protegê-los, use dique de borracha. Se um implante ou instrumento for engolido ou aspirado, chame um médico imediatamente. Além das precauções obrigatórias para qualquer cirurgia, como a assepsia, durante a perfuração do maxilar, danos aos nervos e vasos devem ser evitados, consultando-se o conhecimento anatômico e as imagens médicas pré-operatórias (por exemplo, radiografias). A falha em reconhecer a duração real das brocas em relação às medições radiográficas pode resultar em danos permanentes aos nervos e outras estruturas vitais. Perfurar além da profundidade pretendida para cirurgia do maxilar inferior pode resultar em dormência permanente no lábio inferior e no queixo ou levar a hemorragia no assoalho da boca. O uso inadequado de produtos leva a um trabalho mal executado e aumento do risco. Em particular, os usuários de ferramentas manuais devem ter o cuidado de usá-las com cuidado e consideração. O usuário deve sempre evitar tocar em instrumentos e peças sem proteção (luvas e aventais de proteção estéreis devem ser usados). Danos ósseos térmicos causados por instrumentos rotativos e oscilantes devem ser sempre evitados (treinamento do usuário, trabalho em baixa velocidade e com resfriamento suficiente (consulte a seção "Resfriamento"). Durante a aplicação intraoral, deve-se atentar para a proteção dos produtos contra sucção ou queda no chão. Os instrumentos rotativos precisam ser fixados o máximo possível com a velocidade definida antes de aplicá-los ao objeto. Os instrumentos rotativos são usados com os instrumentos rotativos. Podem ocorrer fraturas ósseas ou fraturas de componentes do sistema. As brocas são fornecidas em condições não estéreis e devem ser reprocessadas e esterilizadas antes do primeiro uso no paciente. Imediatamente após cada uso, todos os produtos devem ser desinfetados e esterilizados. A limpeza e a esterilização inadequadas dos instrumentos podem resultar em infecção do paciente por bactérias nocivas. Para evitar danos aos instrumentos, eles devem ser removidos individualmente da embalagem blister. A blister de transporte não se destina a ser usada como recipiente para esterilização a vapor de brocas. Elas devem ser desembaladas antes do primeiro reprocessamento. É essencial utilizar apenas turbinas, bem como peças manuais e angulares que estejam técnica e higienicamente em perfeitas condições, mantidas e limpo. Não utilize o dispositivo se a embalagem primária tiver sido danificada ou aberta anteriormente. Não utilize instrumentos danificados ou rombudos para perfuração. As bordas cortantes dos instrumentos quebradas causam vibrações e grandes forças de pressão, que por sua vez levam

à quebra das bordas da preparação e superfícies ásperas. Instrumentos tortos e/ou que não funcionam corretamente devem ser descartados imediatamente. Dispositivos danificados, corroídos ou desgastados não devem entrar em contato com instrumentos intactos para evitar corrosão por contato.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Inicie a instrumentação com o densificador cilíndrico a 800 rpm, no sentido de rotação até a profundidade indicada. Após a instrumentação, inicie a densificação óssea, no sentido de rotação, com irrigação abundante. Utilize o densificador de acordo com o diâmetro e a altura do modelo (cônico ou cilíndrico) do implante escolhido. Após a compactação e a finalização do leito ósseo, o implante pode ser instalado de acordo com as instruções de uso.



LIMPEZA E DESINFECÇÃO MANUAL SANEAMENTO

Este produto deve ser devidamente higienizado após cada uso. Proceda da seguinte forma:

1. Desmonte os instrumentos (quando aplicável).
2. Mergulhe os instrumentos por pelo menos 1 minuto no detergente enzimático (CIDEZYME[®], 1,6% v/v) para que os instrumentos fiquem suficientemente cobertos. Tome cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
3. Use cuidadosamente uma escova macia para auxiliar 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 fiquem suficientemente cobertos. Tome cuidado para que não haja contato entre os instrumentos.
5. Retire os instrumentos da solução de limpeza e lave-os bem por pelo menos 3 vezes (por pelo menos 1 minuto) em água corrente.

DESINFECÇÃO

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

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

1. Após remover os instrumentos da Solução CIDEX[®] OPA - Solução OPA, lave bem o dispositivo médico mergulhando-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril.
2. Mantenha o dispositivo totalmente imerso por pelo menos 1 minuto.
3. Remova o dispositivo e descarte a água da lavagem.
4. Sempre use 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. Inspeção e embale os instrumentos imediatamente após a remoção.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

1. Use detergente Neodisher[®] MediZym.
2. Desmonte os instrumentos, se necessário;
3. Transfira os instrumentos para a Lavadora Desinfetante (tenha cuidado para que os instrumentos não entrem em contato);
4. Inicie o programa;
5. Remova 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, fornecido não estéril e embalado individualmente.

Este produto deve ser devidamente higienizado e esterilizado antes do uso.

Esterilize-o na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Estes produtos não devem ser autoclavados em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor, de acordo com os parâmetros abaixo:

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

NOTAS:

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

PRECAUÇÕES

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

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

VIDA ÚTIL

Este produto é recomendado para até 20 utilizações, desde que respeitadas as condições de uso recomendadas pela DSP Biomedical. Independentemente do número de vezes que o instrumento for utilizado, o profissional deve sempre avaliar as suas condições após cada utilização.

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.

DESCARTE DE MATERIAL

Quaisquer produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia de instalação de implantes dentários podem comprometer a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar e cumprir a legislação vigente.

GARANTIA

A DSP Biomedical garante ao proprietário deste produto uma garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação. A presença de qualquer defeito deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está vinculada à estrita observância das informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto, em desacordo com as instruções, isenta o fabricante e/ou distribuidor de qualquer responsabilidade. Observação: a garantia não cobre desgaste do produto.




INFORMAÇÕES DE SUPORTE

Caso haja necessidade de maiores informações, ou caso o produto apresente algum efeito adverso, com potencial risco ao paciente, que gere ou tenha potencial de causar lesão ou ameaça à saúde pública, ou ainda qualquer insatisfação do cliente, deverá entrar em contato com a DSP pelo telefone 0800 600 88 66, ou enviar e-mail para sac@dspbiomedical.com.br.

VALIDADE

8 anos em embalagem lacrada sem uso

SÍMBOLOS

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Veja as instruções de uso
	Data de fabricação		Atenção
	Fabricação		Mantenha seco
	Não estéril		Mantenha longe da luz solar
	Código do produto		Data de Validade
	Limite de temperatura		Identificador exclusivo do dispositivo
	Limite de umidade		Não utilize 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 organismo notificado; SIQ, número 1304
	Não reutilize		Notificação de prescrição obrigatória pela 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 BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Telefone: (351) 962833592

Registro da ANVISA: 80116980004