

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

Las brocas de trépano se utilizan para eliminar hueso alrededor de los implantes DSP con el fin de quitar un implante dañado o para recolectar hueso de alguna parte del cuerpo para un injerto óseo posterior en la mandíbula o el maxilar.



28.8101
TREFINE DRILLS

Descripción	Código
BROCA TREFINA ø3.3	28.8133
BROCA TREFINA ø4.0	28.8140
BROCA TREFINA ø4.3	28.8143
BROCA TREFINA ø5.0	28.8150
BROCA TREFINA ø8.0	28.8180
BROCA TREFINA ø10.0	28.8100
ESTUCHE AUTOCLAVABLE	28.8102

DESCRIPCIÓN

La fresa trepanadora está fabricada en acero inoxidable quirúrgico. Es de un solo uso y se suministra sin esterilizar. Las fresas trepanadoras con diámetros de ø3,3 a 5,0 están indicadas para la extracción de implantes ya osteointegrados cuando no fue posible extraerlos con el extractor de implantes, y los diámetros de 8,0 y 10 están indicados para la recolección de hueso para injertos.

CONTRAINDICACIONES

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

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no se puede garantizar al cien por cien, ya que un buen rendimiento implica varios factores, como la usabilidad, las condiciones clínicas del paciente y el propio producto. El incumplimiento de las limitaciones de uso y los pasos de trabajo indicados puede provocar fallos. No reconocer las longitudes reales de las fresas en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, lo que puede provocar fallos en el sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de componentes o tornillos protésicos.

Debido a su función, la longitud de la perforación 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 brocas no deben reafilarse.

Si no se reemplazan las brocas según las recomendaciones del fabricante, puede producirse un calentamiento óseo excesivo, lo que comprometería el éxito del procedimiento.

Se debe tener precaución en caso de pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.

Asegúrese de utilizar la broca compatible con la secuencia de brocas indicada según las dimensiones y la interfaz protésica del implante planificado.

Las brocas DSP Biomedical solo son compatibles para la preparación previa a la instalación de 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 región deseada.

No detenga la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto puede dificultar su extracción o provocar su fractura.

No utilice el producto si su embalaje está dañado.

No utilice el producto si su validez ha expirado.

Antes de cada procedimiento, compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.

Asegúrese de que el paciente no ingiera ni aspire las piezas.

Asegúrese de contar con todo el instrumental necesario para realizar el procedimiento según el plan quirúrgico.

Antes de cada procedimiento, compruebe el estado del instrumental, respetando siempre su vida útil.

Reemplace el instrumental en caso de daños, marcas descoloridas, afilado comprometido, deformación o desgaste.

Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de instrumental o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP Biomedical y exime de 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. Aspirar productos puede provocar infecciones o lesiones físicas imprevistas. Para protegerlos, utilice un dique de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, consulte a un médico de inmediato. Además de las precauciones obligatorias para cualquier cirugía, como la asepsia, durante la perforación del maxilar, se debe evitar dañar nervios y vasos sanguíneos consultando los conocimientos anatómicos y las imágenes médicas preoperatorias (p. ej., radiografías). No reconocer la duración real de las perforaciones en relación con las mediciones radiográficas puede provocar daños permanentes en nervios y otras estructuras vitales. Perforar más allá de la profundidad prevista para la cirugía de mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón, o hemorragia en el suelo de la boca. El uso inadecuado de los productos conlleva una ejecución deficiente del trabajo y un mayor riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado de usarlas con cuidado y consideración. El usuario siempre debe evitar tocar instrumentos y piezas sin protección (se deben utilizar guantes y delantales de protección estériles). Siempre debe evitarse el daño óseo térmico causado por herramientas rotatorias y oscilantes (capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración (ver sección "Refrigeración")). Durante la aplicación intraoral, se debe prestar atención a que los productos estén protegidos contra la succión o la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben asegurarse lo más posible con su velocidad establecida antes de aplicarlos al objeto que se utiliza con los instrumentos rotatorios. hueso o fractura de los componentes del sistema. Las fresas se suministran en condiciones no estériles y deben reprocesarse y esterilizarse antes del primer uso en el paciente e inmediatamente después de cada uso, todos los productos deben desinfectarse y esterilizarse. La limpieza y esterilización inadecuadas

de los instrumentos pueden provocar la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar dañar los instrumentos, deben extraerse 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 reprocesamiento. Es esencial utilizar únicamente turbinas, así como piezas manuales y angulares que sean técnica e higiénicamente seguras. Impecable, mantenido y limpio. No utilice el dispositivo si el envase primario ha sido dañado o abierto previamente. No utilice instrumentos dañados o sin filo para perforar. Los bordes de corte rotos de los instrumentos causan vibraciones y grandes fuerzas de presión, lo que a su vez provoca la rotura de los bordes de la preparación y superficies rugosas. Los instrumentos doblados o que no funcionen correctamente 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 OPERACIÓN PARA EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

1. Seleccione la fresa trefina según el diámetro exterior del implante que se va a extraer. Nota: El implante HE 4.0 (hexágono externo) tiene una plataforma de 4.1, por lo que la fresa trefina que se va a utilizar debe tener un diámetro de 4.3.
2. Retire el pilar/la prótesis.
3. Conecte la fresa trefina al contraángulo
- . 4. Coloque la fresa trefina sobre el implante.
5. Inicie el procedimiento de fresado a baja velocidad (60-100 rpm) e irrigación abundante. Cuando la fresa trefina esté bien asentada en el hueso, se puede retirar y aumentar la velocidad (600 a 800 rpm).
6. Detenga la fresa antes de alcanzar la profundidad completa del implante. Mueva el implante y la fresa trefina hacia adelante y hacia atrás para retirar el implante.

PARA ELIMINAR BLOQUES ÓSEOS

1. Seleccione la broca trepanadora según el diámetro del bloque de tejido óseo deseado.
2. Coloque la broca en el contraángulo y ajuste el motor quirúrgico a una velocidad de perforación de entre 500 y 800 rpm.
3. Encienda el motor y perforo con movimientos continuos de inserción y extracción, con abundante irrigación. Esta irrigación puede ser manual o combinada con la irrigación del motor. Durante la perforación, no se debe aplicar demasiada presión.
4. Realice la perforación según la cantidad de hueso deseada. No detenga la rotación del motor con la broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que esto podría dificultar la extracción o provocar su fractura.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN MANUAL SANITIZACIÓN

Este producto debe desinfectarse adecuadamente después de cada uso. Proceda de la siguiente manera:

1. Desmonte los instrumentos (cuando corresponda).
2. Sumerja los instrumentos durante al menos 1 minuto en el detergente enzimático (CIDEZYME[®], 1,6 % v/v) de modo que queden suficientemente cubiertos. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los instrumentos.
3. Use con cuidado un cepillo suave para ayudar con 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, de modo que los instrumentos queden suficientemente cubiertos. Tenga cuidado de que no haya contacto entre los instrumentos.
5. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y lávelos bien durante 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 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 lavado.
4. Utilice siempre nuevos volúmenes de agua en cada lavado.
5. Repita el procedimiento 2 veces más, para un total de 3 LAVADOS, con abundante agua limpia para eliminar los residuos de la solución CIDEX[®] OPA (los residuos pueden causar efectos secundarios graves).
6. Inspeccione y empaque los instrumentos inmediatamente después de retirarlos.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN AUTOMÁTICA

1. Utilice el detergente Neodisher[®] MediZym.
2. Desmonte los instrumentos, si es necesario.
3. Transfiera los instrumentos a la lavadora desinfectante (tenga cuidado de que 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, 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.

ATENCIÓN: 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:

	Fractional Vacuum/Dynamic air Removal ¹	Gravitational ²
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 pasos de vacío.
2. No se debe utilizar el procedimiento de esterilización gravitacional, menos efectivo, si se dispone del procedimiento de vacío fraccionado.
3. Temperatura máxima de esterilización: 134 °C (273 °F). La efectividad requerida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros que son responsabilidad del usuario (configuración, densidad de carga y 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/flash.
3. No utilice esterilización térmica en seco, esterilización por radiación, esterilización con formaldehído y óxido de etileno, ni esterilización por plasma.

PRECAUCIONES

El kit de instrumental quirúrgico se suministra en un embalaje no estéril. El equipo debe esterilizarlo antes de su uso, siguiendo los protocolos clásicos de autoclave y bioseguridad.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos, siempre que el producto se utilice de acuerdo con 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 instrucciones sobre precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad de los profesionales responsables.

VIDA ÚTIL

Este producto se recomienda para un máximo de 20 usos, siempre que se respeten 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 almacenarse en su embalaje original en un lugar limpio, seco, con una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DE MATERIAL

Cualquier producto o consumible utilizado durante la cirugía para la instalación de implantes dentales puede comprometer la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda cumplir con la legislación vigente.

GARANTIZAR

DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. La presencia de cualquier defecto debe comunicarse inmediatamente al fabricante, respetando el 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 indebido del producto, ignorando las instrucciones, exime al fabricante y/o distribuidor de toda responsabilidad. Nota: La garantía no cubre el desgaste del producto.



















INFORMACIÓN DE SOPORTE







Si hay necesidad de mayor información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga potencial de lesión o amenaza a la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, debe contactar a DSP a través del teléfono 0800 600 88 66, o enviar un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

VALIDEZ

8 años en embalaje sellado sin usar

SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	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 validez
	Límite de temperatura		Identificador único del dispositivo
	Límite de unidad		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 exigida por la FDA para el mercado de los 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
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsável Técnico: CREA-PR 25412/D

REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H
Parque das Nações – Lisboa - Portugal
1990-502
Teléfono: (351) 962833592

Registro de ANVISA: 80116980004