



Figura 1. Cilindro de soporte

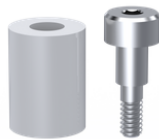


Figura 2. Cilindro de fundición



Figura 3. Cilindro definitivo

ATENCIÓN: Las figuras son solo ilustrativas. No representan las dimensiones reales.

INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantes dentales. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en condiciones adecuadas, incluso en quirófano.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes DSP está diseñado para su colocación quirúrgica en el maxilar superior o inferior para soportar dispositivos protésicos, como dientes artificiales, y restaurar la función masticatoria. Puede utilizarse en procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones de uno o varios dientes, y puede cargarse inmediatamente una vez lograda una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Los implantes de menos de 7 mm están diseñados únicamente para carga.

DESCRIPCIÓN

Se requieren cuatro componentes protésicos únicos para realizar la técnica de asiento pasivo inmediato.

Cilindro de soporte : componente protésico fabricado en acero inoxidable ASTM F138, destinado exclusivamente a laboratorios protésicos. Su parte externa presenta una geometría cónica para su adaptación al cilindro de colado. Su parte interna es compatible con el implante o pilar permanente planificado.

Cilindro de colado: componente protésico cilíndrico calcinable utilizado para el colado. Su parte interna es compatible con el pilar definitivo planificado.

Cilindro definitivo : componente protésico fabricado en titanio comercialmente puro (ASTM F67) con geometría cónica y ranuras, y una superficie tratada (chorreado con zirconio) para la retención del cemento. Es el pilar/cofia protésica definitivo de la técnica One Step Hybrid. La infraestructura metálica se cementa sobre el pilar/cofia One Step Hybrid, que se atornilla a la porción coronal del implante o pilar planificado.

Tornillo de laboratorio: Este tornillo está fabricado en acero inoxidable ASTM F138 y está diseñado exclusivamente para uso en laboratorio para facilitar su manejo. Tiene una rosca compatible con el pilar permanente y se puede instalar o retirar manualmente o con un destornillador.

INDICACIÓN

La técnica de Ajuste Pasivo Inmediato se recomienda para prótesis multitornillo cuando se necesita lograr un ajuste pasivo de la estructura metálica sin necesidad de soldadura e independientemente de los cambios dimensionales del metal tras el colado. Los componentes para la técnica de Ajuste Pasivo Inmediato están disponibles para implantes/pilares FC, implantes/pilares FCM y pilares Mini Conical. Asegúrese de que las interfaces protésicas elegidas sean compatibles.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos están contraindicados para pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: Titanio y aleación de titanio Ti6Al4V.

Este producto está contraindicado debido al espacio interoclusal insuficiente y a la posición tridimensional insatisfactoria del implante.

MODO DE EMPLEO

Siempre que se utilicen componentes protésicos para la técnica de asentamiento pasivo inmediato en procedimientos de dos tiempos, se recomienda la preparación previa de los tejidos blandos con un cilindro protector. Tras la instalación de los implantes/pilares en boca, se debe transferir su posición mediante la toma de impresión con la transferencia correspondiente, según las técnicas apropiadas.

Proceso de colado de la estructura metálica: Coloque los cilindros de soporte sobre los análogos correspondientes al implante/pilar definitivo planificado. Coloque los cilindros colados sobre los cilindros de soporte y atorníllelos con tornillos de laboratorio. A continuación, conecte los cilindros colados, que están conectados en paralelo, con resina acrílica. Encere la estructura y, una vez finalizado, retire los tornillos de laboratorio, sometiendo la estructura al proceso de colado con una aleación metálica específica.

Coloque la estructura colada sobre los cilindros de soporte para comprobar la pasividad del conjunto. Si es necesario, realice un pulido interno en las zonas correspondientes a los cilindros colados, que ahora están colados en metal, para lograr la pasividad de la infraestructura en los cilindros de soporte. Una vez lograda la pasividad de la estructura, realice retenciones internas en las cofias coladas para crear retención mecánica para el cemento. Aplique una fina capa de imprimación específica para metal (imprimación de aleación) en esta zona. Sustituya los cilindros de soporte ligeramente más grandes (0,10 mm) por el cilindro final y atornillelos a los análogos correspondientes con sus tornillos correspondientes. Aplique un imprimador específico para metal (imprimador para aleación) en la parte exterior de los cilindros definitivos, obliterando el orificio de entrada con cera para evitar la entrada de cemento de resina. Aplique un cemento de resina de doble capa en la superficie exterior de los cilindros definitivos y en la parte interior de la estructura metálica correspondiente a las posiciones de los cilindros colados. Mientras el cemento aún esté húmedo, presione la estructura sobre los cilindros definitivos, retirando inmediatamente cualquier exceso de cemento que rebose del orificio. Después de la cementación, desatornille la estructura de los análogos y retire cualquier exceso de cemento restante del borde del cilindro definitivo. **NOTA:** Para la cementación, recomendamos utilizar cemento de resina de doble capa Panavia F (Kuraray Co. Ltd., Tokio, Japón) y un imprimador específico para aleaciones metálicas (Kuraray Co. Ltd., Tokio, Japón). Se deben realizar pruebas de pasividad y adaptación de la estructura protésica. Utilice destornilladores adecuados para manipular los componentes protésicos para la técnica One Step Hybrid.

par de instalación de los tornillos es de 10 N.cm.

PRECAUCIONES

- Se recomienda que la prótesis final se limpie antes de su instalación en la boca, de acuerdo con las instrucciones del laboratorio. Antes de instalar el producto, asegúrese de que la interfaz protésica coincida con la del implante/pilar. Asegúrese de que la estabilidad del implante sea suficiente para soportar el torque de instalación del componente protésico y la carga funcional, según las instrucciones de uso del implante.
- Verificar la pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando comprometer el conjunto implante/prótesis.
- Una planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, dando como resultado fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de componentes protésicos y/o tornillos.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe considerar aspectos generales del paciente.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- El material a utilizar durante el procedimiento deberá ser estéril.

Este producto debe usarse inmediatamente después de abrir el envase, en el momento del procedimiento. Si no se utiliza, deséchelo.

- Este producto es para un solo uso y no se puede reesterilizar.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos debido a productos residuales, microorganismos o sustancias resultantes de su uso o reprocesamiento previo. También puede causar cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, así como cambios macro y microestructurales que pueden comprometer su funcionalidad. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y anula cualquier garantía del producto.
- Registrar el estado del tejido intraoral, la calidad ósea y el espacio disponible para el implante mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. La falta de una evaluación prequirúrgica puede comprometer el éxito del procedimiento.
 - Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén correctamente ajustadas.
 - Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.

Antes de cada procedimiento, revise el estado del instrumental quirúrgico de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplace el instrumental si presenta daños, marcas faltantes, afilado comprometido, deformación o desgaste.

Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de componentes protésicos o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP y anula la garantía del producto.

- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos, siempre que el producto se utilice según sus 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 cuidado, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante DSP en el entorno de resonancia magnética. No se ha probado su calentamiento, migración ni artefactos de imagen en dicho entorno. Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en dicho entorno. Explorar a un paciente con este dispositivo podría causarle lesiones.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es de un solo uso y se presenta en un blíster y un envase de cartón que ofrece doble protección. El cilindro final es estéril mediante radiación gamma.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

Este producto se acompaña de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y debe ser adherida a los siguientes documentos: • historial clínico del paciente;

- registros protésicos;
- tarjeta de implante;

La identificación y trazabilidad se realizan mediante códigos REF y LOTE.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse, 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

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

FECHA DE EXPIRACIÓN

Ver en la etiqueta

GARANTÍA DEL PRODUCTO













DSP Biomedical ofrece una garantía del producto contra cualquier defecto de fabricación. Cualquier defecto debe notificarse al fabricante de inmediato, dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso indebido del producto, sin tener en cuenta las instrucciones, exime al fabricante y/o vendedor de cualquier responsabilidad.










Nota: La garantía no cubre el desgaste resultante del uso del producto.

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna insatisfacción como cliente, comuníquese con DSP llamando al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SIMBOLISMO

| SIMBOLISMO | DESCRIPCIÓN | SIMBOLISMO | DESCRIPCIÓN |
|---|----------------------------------|---|--|
|  | Número de lote |  | Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas |
|  | Fecha fabricación |  | No reesterilizar |
|  | Fabricante |  | Mantener seco |
|  | Esterilizado por radiación gamma |  | Mantener alejado de la luz solar. |
|  | Código de producto |  | Sistema único de barrera estéril |
|  | Número de modelo |  | Fecha de expiración |

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | No reutilizar |  | Identificador único de dispositivo |
|  | Límite máximo de temperatura |  | País del fabricante |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |  | No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso. |
|  | Cuidadoso |  | Límites de humedad |
|  | Importador |  | Dispositivo médico |
|  | Frágil, manipular con cuidado |  | Notificación de prescripción exigida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de los Estados |
|  | Marcado CE |  | Marcado CE con número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304 |

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI básico. Véase el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cilindro de soporte: BASIC UDI: 79084678TIBASE2W

Cilindro de fundición: UDI BASIC: 79084678POMBASEBL

Cilindro definitivo: UDI BASIC: 79084678TIBASE2W

REF :Productos

| Descripción del dispositivo | Código |
|-----------------------------------|----------|
| CILINDRO DE SOPORTE MPC | 6.4022 |
| CILINDRO DE SOPORTE FCM | 77.3084 |
| CILINDRO DE SOPORTE FLEXCONE | 77.3384 |
| CILINDRO DE FUNDICIÓN MPC | 6.4031 |
| CILINDRO DE FUNDICIÓN FCM | 77.3085 |
| CILINDRO DE FUNDICIÓN FC | 77.3385 |
| CILINDRO DEFINITIVO MPC | 6.4062 |
| CILINDRO MULTIUSOS FCM | 77.3081 |
| UNIDAD DE CILINDRO DEFINITIVA FCM | 77.3081I |
| CILINDRO MULTIUSOS FC | 77.3381 |
| UNIDAD DE CILINDRO DEFINITIVA FC | 77.3381I |

DEL FABRICANTE

DSP INDUSTRIAL LTDA
 Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 –
 Campo Largo /PR –
 CNPJ 03.960.018/0001-23
 Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com

EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
 Avenida Ouro Verde II Océano, 142 Lt. 4.24 0H
 Parque de las Naciones de Brasil – Lisboa - Portugal
 1990-502
 Teléfono: (351) 962833592

