

Figura 1: HE Figura 2: HIM Figura 3: HIL Figura 3: HIS Figura 4: CMI Figura 5: CMH

ATENCIÓN: Las imágenes son solo ilustrativas. No reflejan las dimensiones reales del producto.

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 unitarias o múltiples, y puede cargarse inmediatamente una vez alcanzada una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

DESCRIPCIÓN

pilar de junta tórica es un componente protésico recto fabricado con titanio comercialmente puro, conforme a la norma ASTM F67. Un extremo cuenta con un conector recomendado para su instalación, y el otro extremo con una interfaz compatible con las líneas de implantes HE, HIM, HIL, HIS, CMI, FC y FCM. Presenta un diseño de cabeza esférica.

LÍNEAS DE IMPLANTES	DIÁMETRO (MM)	ALTURA GINGIVAL (MM)
ÉL	4.1	1, 2, 3, 4, 5
A ÉL	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
HIL	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
SU	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
CMI	4.1	1.5, 2.5, 3.5, 4.5
FC	2.15	EN
FCM	2.15	EN

cápsula de junta tórica es un componente protésico cuya función específica es conectar la prótesis removible al pilar de la junta tórica, lo que permite retirar la prótesis para su mantenimiento y limpieza. La cápsula tiene una geometría cilíndrica con un anillo de goma de silicona acondicionado en su interior. Está hecha de titanio comercialmente puro, de acuerdo con la norma ASTM F67, y debe permanecer fijada a la sobredentadura .

INDICACIÓN

El pilar Oring está indicado para estabilizar prótesis completas removibles implantosoportadas (implanto-retenidas y mucosoportadas) sobre implantes colocados en el maxilar o la mandíbula. Puede utilizarse en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional para restauraciones multiunitarias.

Compruebe la compatibilidad de las interfaces protésicas elegidas. Este producto se recomienda en función del espacio interoclusal disponible, la altura transmucosa existente y la posición tridimensional del implante.

CONTRAINDICACIONES

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

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

MODO DE EMPLEO

Seleccione el pilar O- ring de acuerdo a la planificación protésica e instálelo en el implante con la llave adecuada al torque recomendado, como se especifica en la siguiente tabla.

PAUTA	PAR DE INSTALACIÓN (N.cm)
ÉL, ÉL, HIL, SU, CMI	30
FC/FCM	20

Coloque la cápsula de plástico (2.4094) sobre el poste de la junta tórica para corregir la alineación paralela entre los implantes dentales o las raíces y determine la distancia correcta entre el poste de la junta tórica y la cápsula de plástico. Coloque el anillo espaciador (2.4092) entre el poste de la junta tórica y la cápsula. En la boca, fije la posición de la cápsula con resina acrílica, una a una, manteniendo la prótesis en oclusión hasta que la resina fragüe por completo. Luego, retire el anillo espaciador y termine la prótesis. El poste de la junta tórica permanecerá en la boca, y la cápsula y su junta tórica interna permanecerán en la prótesis.

PRECAUCIONES

Antes de instalar el producto, asegúrese de que tenga la misma interfaz protésica que el implante. Asegúrese de que la estabilidad del implante sea suficiente para soportar el torque de instalación y la carga funcional del componente protésico, 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, tanto macro como microestructurales, que pueden comprometer su funcionalidad. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y excluye cualquier garantía del producto.

- El mal uso, abuso o fuerza excesiva puede provocar desprendimientos, roturas o daños irreversibles en el 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 está indicado para un solo uso, esterilizado mediante rayos gamma, envasado individualmente en embalaje que ofrece doble protección: tipo blíster y cartón.

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.

ESTILO DE VIDA

Este producto tiene una vida útil estimada de 5 años.

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 al 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>.

UDI BÁSICO : 79084678TIBASE2W

REF :Productos

Descripción del dispositivo	Código
PILAR ORING HE SLIM H1	2.3341
PILAR ORING HE SLIM H2	2.3342
PILAR ORING HE SLIM H3	2.3343
PILAR ORING HE SLIM H4	2.3344
PILAR ORING HE SLIM H5	2.3345
JUNTA TÓRICA PILAR HE H1	2.4041
JUNTA TÓRICA PILAR HE H2	2.4042
JUNTA TÓRICA PILAR HE H3	2.4043
JUNTA TÓRICA PILAR HE H4	2.4044
JUNTA TÓRICA PILAR HE H5	2.4045
Pilar de junta tórica A ÉL H0	52.4040R
Pilar de junta tórica A ÉL H1	52.4041R
Pilar de junta tórica A ÉL H2	52.4042R
Pilar de junta tórica ÉL H3	52.4043R
Pilar de junta tórica A ÉL H4	52.4044R
Pilar de junta tórica HIL H0	52.4040T
Pilar de junta tórica HIL H1	52.4041T
Pilar de junta tórica HIL H2	52.4042T
Pilar de junta tórica HIL H3	52.4043T
Pilar de junta tórica HIL H4	52.4044T
Pilar de junta tórica HIL H5	52.4045T
Pilar de junta tórica HIL H6	52.4046T
PILAR ORING SU H0	52.4040S
PILAR DE JUNTA TÓRICA H1	52.4041S
PILAR DE JUNTA TÓRICA H2	52.4042S
PILAR DE JUNTA TÓRICA H3	52.4043S
PILAR DE JUNTA TÓRICA H4	52.4044S
PILAR DE JUNTA TÓRICA CMI H1.5	72.4041

Descripción del dispositivo	Código
PILAR DE JUNTA TÓRICA CMI H2.5	72.4042
PILAR DE JUNTA TÓRICA CMI H3.5	72.4043
PILAR DE JUNTA TÓRICA CMI H4.5	72.4044
Pilar de junta tórica CMH DELGADO H1	62.3341
Pilar de junta tórica CMH DELGADO H2	62.3342
Pilar de junta tórica CMH DELGADO H3	62.3343
Pilar de junta tórica CMH DELGADO H4	62.3344
Pilar de junta tórica CMH DELGADO H5	62.3345
PILAR DE JUNTA TÓRICA FCM	72.3004
PILAR FC ORING	72.3704

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
Gerente técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980014

EN LA COMUNIDAD EUROPEA

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