



Figura 1: HE Figura 2: HIM Figura 3: HIL Figura 4: HIS Figura 5: CMI Figura 6: CMH Figura 7: HEZ

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

El mini pilar cónico es un componente protésico intermedio que se instala entre el implante y la prótesis. Está fabricado con titanio comercialmente puro, conforme a la norma ASTM F67, y está disponible en versiones rectas y anguladas.

Están disponibles para la interfaz protésica HE, HIM, HIL, HIS, CMI y CMH con diferentes opciones de altura gingival para adaptarse a las variaciones en el espesor de la mucosa como se muestra en la siguiente tabla:

INTERFAZ PROTÉSICA	ÁNGULO (°)	DIÁMETRO (MM)	ALTURA GINGIVAL (MILÍMETRO)
ÉL	0	4.1	1, 2, 3, 4, 5,5
	15	4.1	1, 2, 3
	25	4.1	1, 2
A ÉL	0	4.1	1, 2, 3
	17	4.1	1, 2, 3
	30	4.1	1, 2
HIL	0	4.1	1, 2, 3, 4,5
	17	4.1	1, 2, 3
	30	4.1	1, 2
SU	0	4.1	1, 2, 3, 4,5
	17	4.1	1, 2, 3
	30	4.1	1,2
CMI	0	4.1	0,30, 0,75, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5, 6,5
	17	4.1	1.5, 2.5, 3.5
	30	4.1	1.5, 2.5
CMH SLIM	0	3.3	1,2,3

Los minipilares cónicos rectos solo están disponibles en versión de una sola pieza. Los minipilares cónicos angulados solo están disponibles en versión de dos piezas.

INDICACIÓN

Los minipilares cónicos están indicados únicamente para restauraciones múltiples. Deben utilizarse exclusivamente con una cofia que extienda la porción del pilar al menos 2 mm.

Los mini pilares cónicos se pueden utilizar en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional en el maxilar o la mandíbula. Asegúrese de que sean compatibles con la interfaz protésica elegida.

La prótesis se atornilla al Mini Pilar Cónico.

Este producto está indicado dependiendo del espacio interoclusal disponible, la altura gingival 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 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

Para el uso del Mini Pilar Cónico en procedimientos de dos tiempos, se puede realizar una preparación previa de los tejidos blandos con el uso de un pilar de cicatrización.

Seleccione el mini pilar cónico según el plan protésico e instálelo en el implante con el torque recomendado (véase la tabla a continuación). Asegúrese de que el pilar y el implante queden bien ajustados. Proteja el acceso al tornillo (con teflón y resina). Se recomienda crear una prótesis provisional para el acondicionamiento gingival.

Para el procedimiento de impresión, ajuste el transfer correspondiente , asegurándose de que encaje correctamente, y tome la impresión con los materiales adecuados. Prepare el modelo de yeso. Prepare la prótesis según las técnicas de laboratorio adecuadas. Se deben realizar pruebas de pasividad y ajuste de la estructura protésica. Atornille la prótesis definitiva al pilar.

TIPO	PAR DE INSTALACIÓN (N.CM)
Derecho	30
Angular	15

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 la cantidad de tejido en el lecho implantario 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.

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

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, estéril por rayo 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 . Consulte el sitio web público de Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> .

UDI BÁSICO : 79084678TIBASE2W

REF : Productos

Descripción del dispositivo	Código
HE SLIM MINI PILAR CÓNICO H1	6.3401
HE SLIM MINI PILAR CÓNICO H2	6.3402
Pilar cónico mini delgado HE H3	6.3403
HE MINI PILAR CÓNICO H1	6.4101
HE MINI PILAR CÓNICO H2	6.4102
EL MINI PILAR CÓNICO H3	6.4103
EL MINI ÁLBUM CÓNICO H4	6.4104
HE MINI PILAR CÓNICO H5	6.4105
PILAR CÓNICO MINI HIM H1	56.4101M
PILAR CÓNICO MINI HIM H2	56.4102M
PILAR CÓNICO MINI HIM H3	56.4103M
ÁLBUM MINI CÓNICO HIL H1 MULTI .	56.4101T
ÁLBUM MINI CÓNICO HIL H2 MULTI .	56.4102T
HIL MINI PILAR CÓNICO H3 MULT .	56.4103T
ÁLBUM MINI CÓNICO HIL H4 MULTI .	56.4104T
ÁLBUM MINI CÓNICO HIL H5 MULTI .	56.4105T
HIS MINI PILAR CÓNICO H1 MULTI .	56.4101S
HIS MINI PILAR CÓNICO H2 MULTI .	56.4102S
SU MINI PILAR CÓNICO H3 MULT .	56.4103S
SU MINI CÓNICO CASTAÑO H4 MULTI .	56.4104S
HIS MINI PILAR CÓNICO H5 MULTI .	56.4105S
Pilar cónico mini CMI H0.3	76.4100
Pilar cónico mini CMI H0.75	76.4000
Pilar cónico mini CMI H1.5	76.4001
Pilar cónico CMI MINI H2.5	76.4002

Pilar cónico CMI MINI H3.5	76.4003
Pilar cónico mini CMI H4.5	76.4004
Pilar cónico CMI MINI H5.5	76.4005
Pilar cónico CMI MINI H6.5	76.4006
CMH PILAR CÓNICO MINI DELGADO H1 MULTI .	66.3401
CMH PILAR CÓNICO MINI DELGADO H2 MULTI .	66.3402
CMH PILAR MINI CÓNICO SLIM H3 MULT .	66.3403
ÁLBUM CÓNICO MINI HEZ H1	6.4101Z
ÁLBUM CÓNICO MINI HEZ H2	6.4102Z
ÁLBUM CÓNICO MINI HEZ H3	6.4103Z
HEZ MINI PILAR CÓNICO H4	6.4104Z
ÁLBUM CÓNICO MINI HEZ H5	6.4105Z
CMH MINI PILAR CÓNICO H1 MULTI .	66.4101
CMH MINI PILAR CÓNICO H2 MULTI .	66.4102
CMH MINI PILAR CÓNICO H3 MULT .	66.4103
cónico mini CMH H4 MULTI .	66.4104
cónico mini CMH H5 MULTI .	66.4105
EL MINI PILAR CÓNICO 15° H1 UNIDAD.	6.1541
MINI PILAR CÓNICO 15° H2 .	6.1542
EL MINI PILAR CÓNICO 15° H3 UNIDAD.	6.1543
EL MINI PILAR CÓNICO 25° H1 UNIDAD.	6.2541
MINI PILAR CÓNICO 25° H2 .	6.2542
MINI CÓNICO HIM 17° H1	56.1741R
MINI CÓNICO HIM 17° H2	56.1742R
MINI CÓNICO HIM 17° H3	56.1743R
MINI CÓNICO HIM 30° H1	56.3041R
MINI CÓNICO HIM 30° H2	56.3042R
PILAR CÓNICO MINI HIL 17° H1	56.1741T
PILAR CÓNICO MINI HIL 17° H2	56.1742T
HIL MINI PILAR CÓNICO 17° H3	56.1743T
ÁLBUM MINI CÓNICO HIL 30° H1	56.3041T
PILAR CÓNICO MINI HIL 30° H2	56.3042T
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 17° H1	56.1741S
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 17° H2	56.1742S
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 17° H3	56.1743S
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 30° H1	56.3041S
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 30° H2	56.3042S
PILAR CÓNICO MINI ÍNDICE CMI 17° H1.5	76.1741I
PILAR CÓNICO MINI ÍNDICE CMI 17° H2.5	76.1742I
Pilar cónico mini índice CMI 17° H3.5	76.1743I
CMI ÍNDICE MINI PILAR CÓNICO 30° H1.5	76.3041I
CMI ÍNDICE MINI PILAR CÓNICO 30° H2.5	76.3042I
HEZ MINI PILAR CÓNICO 15° H1	6.1541Z
HEZ MINI PILAR CÓNICO 15° H2	6.1542Z
HEZ MINI PILAR CÓNICO 15° H3	6.1543Z
HEZ MINI PILAR CÓNICO 25° H1	6.2541Z
HEZ MINI PILAR CÓNICO 25° H2	6.2542Z
SU MINI PILAR CÓNICO 17° H4	56.1744S
SU MINI ÁLBUM CÓNICO 17° H5	56.1745S
PILAR CÓNICO MINI HIZ 30° H3	56.3043S
ÁLBUM CÓNICO MINI HIZ 30° H4	56.3044S
PILAR CÓNICO MINI HIZ 30° H5	56.3045S
PILAR CÓNICO MINI HIZ 45° H2	56.4542S
HIZ MINI PILAR CÓNICO 45° H3	56.4543S

HIZ MINI PILAR CÓNICO 45° H4	56.4544S
PILAR CÓNICO MINI HIZ 45° H5	56.4545S
ÁLBUM CÓNICO MINI HIZ 52° H2	56.5242S
PILAR CÓNICO 15° H1 UNIDAD.	7.1541
PILAR CÓNICO 15° H2 UNIDAD.	7.1542
PILAR CÓNICO 15° H3 UNIDAD.	7.1543
PILAR CÓNICO 25° H1 UNIDAD.	7.2541
PILAR CÓNICO 25° H2 UNIDAD.	7.2542
CMH MINI PILAR CÓNICO 15° H1	66.1541
CMH MINI PILAR CÓNICO 15° H2	66.1542
CMH MINI PILAR CÓNICO 15° H3	66.1543
CMH MINI PILAR CÓNICO 25° H1	66.2541
CMH MINI PILAR CÓNICO 25° H2	66.2542

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 Océano, 142 Lt . 4.24 0H
Parque de las Naciones de Brasil – Lisboa - Portugal
1990-502
Teléfono: (351) 962833592