

INSTRUCCIONES DE USO

Figura 1. Implante HIL

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

Este dispositivo está diseñado para un procedimiento especializado, realizado por profesionales cualificados en implantes dentales. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en las condiciones adecuadas en un entorno quirúrgico.

INFORMACIÓN DESCRIPTIVA**INDICACIÓN DE USO**

El sistema de implantes DSP está diseñado para su instalación quirúrgica en el maxilar superior e inferior, sirviendo como soporte para prótesis, como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria y la estética del paciente. El sistema de implantes DSP puede utilizarse en procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones unitarias o múltiples, lo que permite la carga inmediata al lograr una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes de hexágono interno grande (HIL) son implantes dentales fabricados con titanio comercialmente puro (Grado 4). Sus superficies externas están tratadas con ataque mecánico y químico. Pueden instalarse mediante un motor quirúrgico o una llave dinamométrica (manual).

Están disponibles según la siguiente tabla:

IMPLANTE	DIÁMETRO (mm)	ALTURAS (mm)	PLATAFORMA (mm)
IMPLANTE HIL	3.8	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1

HIL tiene formato cilíndrico, ápice cónico, roscas trapezoidales autocortantes y micro roscas en la porción superior.

ADVERTENCIA

La falta de reconocimiento de las longitudes reales en relación con las medidas radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

Seguir los procedimientos obligatorios de cualquier cirugía, tales como: asepsia durante la perforación del hueso, evitar daños en vasos sanguíneos y nervios, utilizar los conocimientos anatómicos y radiográficos preoperatorios.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a la composición del material: titanio.

En presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos, volumen o calidad ósea inadecuada, problemas clínicos graves, tales como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad inadecuada de regeneración, higiene bucal insuficiente, crecimiento incompleto de la mandíbula, paciente no colaborador y desmotivado, uso indebido de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados que resistan a cualquier tratamiento con medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieran el uso de esteroides, enfermedades endocrinas, embarazo.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como en cualquier cirugía, no existe una garantía total de funcionamiento, ya que lograr 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 las etapas de trabajo indicadas puede provocar fallos.

El desconocimiento de la verdadera duración de los riesgos en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en la parte inferior de la boca.

SOLICITUD

Los implantes HIL están indicados para instalación intraoral mediante procedimientos quirúrgicos en huesos con densidad I, II, III o IV, según la clasificación de calidad ósea maxilar de Lekholm & Zarb (1985), se utilizan como soporte temporal o definitivo, para restauraciones unitarias o múltiples, incluyendo protocolos convencionales con carga inmediata, siempre que se logre la estabilidad primaria requerida.

Los implantes HIL pueden instalarse inmediatamente después de la extracción dental.

IMPLANTE	DENSIDAD ÓSEA
HIL	Yo, yo, yo, yo, yo

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el embalaje está roto.
 - No utilice el producto si su validez está vencida.
 - El material a utilizar durante el procedimiento deberá ser estéril.
- Este producto debe usarse inmediatamente después de abrir el envase, en el momento de la cirugía. Si no se utiliza, deséchelo.
- Este producto es de un solo uso y no puede reesterilizarse.
 - El reprocesamiento está prohibido.
 - La reutilización de este producto puede ocasionar efectos biológicos adversos debido a microorganismos y/o sustancias resultantes de usos y/o reprocesamientos anteriores, pudiendo generar cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, macro y microestructurales, que puedan poner en riesgo la función deseada.
 - La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y exime de cualquier garantía del producto.
 - Observe el estado del tejido intraoral, la calidad ósea y la cantidad de lecho óseo mediante radiografías y/o tomografías. La ausencia de una evaluación preoperatoria puede comprometer el éxito del procedimiento.
 - La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, ocasionando fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de componentes protésicos y/o tornillos. El par de instalación máximo recomendado es de 55 N.cm. Un par de inserción superior al recomendado podría inutilizar el sistema.
 - Antes de cada procedimiento, certificar que las piezas estén debidamente colocadas.
 - Certificar que las piezas no sean ingeridas o aspiradas por el paciente.
 - Verificar la pasividad y realizar los ajustes oclusales e interproximales después de la instalación de la prótesis, evitando el deterioro del conjunto implante/prótesis.
- Antes de cada procedimiento, revise el estado del instrumental quirúrgico de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplácelo si presenta daños, marcas, afilado deficiente, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical, el uso de componentes protésicos y/o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP, y exime de cualquier garantía del producto.
 - Es responsabilidad del profesional utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHESIÓN A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deben protegerse contra la aspiración durante su manipulación intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Para protegerlos, utilice una barrera de goma. Si se ingiere o aspira un implante o instrumento, llame inmediatamente a un médico. Además de las precauciones obligatorias para cada cirugía, como la asepsia, durante la perforación del maxilar, se debe evitar dañar el nervio dentario inferior y los vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labiales superior e inferior. Se deben consultar los conocimientos anatómicos y las imágenes médicas preoperatorias (por ejemplo, radiografías).

El desconocimiento de la duración real en relación con las mediciones radiográficas puede provocar lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía maxilar inferior puede provocar entumecimiento permanente del labio inferior y el mentón, o sangrado en el suelo de la boca.

El uso inadecuado de los productos conlleva a una obra mal realizada, y aumentar del riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben usarlas con cuidado y atención. El usuario siempre debe evitar tocar los instrumentos y piezas sin protección (se deben usar guantes y delantales de protección estériles). Se deben evitar siempre los daños óseos térmicos causados por herramientas rotatorias y oscilantes (se requiere capacitación del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración). Durante la aplicación intraoral, se debe asegurar que los productos estén protegidos contra aspiración o caídas al suelo. Los instrumentos rotatorios deben fijarse lo más firmemente posible con la velocidad ajustada antes de la aplicación. No exceda las velocidades de perforación recomendadas, ya que puede causar necrosis ósea o fractura de los componentes del sistema. 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.

No utilice el dispositivo si el embalaje principal está dañado o abierto previamente.

No utilice instrumentos dañados ni forzados para perforar. Los bordes de los instrumentos rotos causan vibraciones y altas presiones, lo que a su vez provoca la rotura de las esquinas de la preparación y superficies rugosas. Los instrumentos doblados o que no

funcionen 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 PERFORACIÓN

Bajo riego abundante, realizar la siembra utilizando sembradoras en buenas condiciones de corte y con velocidad de rotación adecuada, como se indica en la tabla:

IMPLANTE	ROTACIÓN DE PERFORACIÓN (rpm)
HIL	800-1200

Seleccionar la secuencia de fresas según el modelo de implante a instalar, según las indicaciones de las tablas a continuación:

SECUENCIA DE TALADROS HIL – HUESO TIPO I y II									
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (MM)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA PILOTO 2.0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO 3.0/ Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,3mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,5mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø4,3mm	AVELLANAR Ø5,0 mm
3.8	●	●	●		▲				
4.0	●	●	●		●	▲			
4.5	●	●	●	●	●		●	▲	
5.0	●	●	●	●	●		●	●	▲

● indicada a una ▲ profundidad de 3,5 mm para asentar las micro roscas del implante.

SECUENCIA DE EJERCICIOS HIL – HUESO TIPO III y IV									
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (MM)	BROCA INICIAL Ø2,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø2,8mm	BROCA PILOTO 2.0/ Ø3,0mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,0mm	BROCA PILOTO Ø3,0/3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,15mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,3mm	BROCA CILÍNDRICA Ø3,8mm	BROCA CILÍNDRICA Ø4,3mm
3.8	●	●				▲			
4.0	●		●	●			▲		
4.5	●		●	●			●	▲	
5.0	●		●	●	●			●	▲

● esa indicada ▲ una profundidad de 3,5 mm para asentar las micro roscas del implante.

La profundidad de perforación de las fresas, así como su tamaño, deberá ser de acuerdo al modelo de Implante seleccionado durante la planificación, considerando medidas del Implante, nivel de instalación, espaciamiento tridimensional, entre otros factores (fresas cortas, regulares o largas).

SECUENCIA DE MANEJO DE IMPLANTES

1. La caja del Implante se abrirá manualmente, sin guantes estériles.
2. Rompa el precinto de la caja y extraiga el blíster. Abra el blíster y coloque el Pendriver sobre el campo quirúrgico estéril.
3. Utilizando guantes quirúrgicos estériles, sujete el tubo con la mano no dominante y retire el Badock (tapa del tubo) con la mano dominante.
4. Para la instalación con un motor quirúrgico, sujete el implante con el destornillador de conexión adecuado. Lleve el implante a la cavidad quirúrgica. En el motor quirúrgico, utilice un torque máximo de 35 Ncm y una rotación de inserción de 20-30 rpm.

5. Complete la instalación del implante con la llave dinamométrica. El par de instalación máximo recomendado es de 55 N·cm. La indicación de aplicación de cargas en relación al par se describe en la tabla de la siguiente manera:

APLICACIÓN DE CARGA	PAR MÍNIMO (N.cm)	PAR MÁXIMO (N.cm)
Carga retrasada*	10	55
Carga inmediata	35	55

*Asociado al uso de Sanador.

Cuando el torque de instalación obtenido sea menor a 10 N.cm se recomienda el uso del Tornillo de Tapa.

PROTÉSICO

Para utilizar el HIL en procedimientos de dos tiempos, la preparación previa de los tejidos blandos puede realizarse utilizando un Cilindro de Protección compatible.

Para el procedimiento de modelado de la cabeza en forma de pilar del implante.

1. Coloque la transferencia correspondiente, asegúrese el ajuste correcto y realice el moldeo con los materiales adecuados.
2. Preparar el modelo de yeso.
3. Preparar la prótesis utilizando el casquillo correspondiente. (Casquillo metálico provisional, casquillo calcinable, casquillo definitivo). Podrá ser cementado o atornillado, o utilizar Oring Pilar, según técnicas propias del laboratorio.
4. Las pruebas se realizarán sobre la pasividad y el ajuste de la estructura de la prótesis.
5. Cementar o atornillar la prótesis definitiva sobre la cabeza del implante, utilizar su indexador y comprobar el perfecto ajuste entre prótesis e implante.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

Este producto se acompaña de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deberá ser adherido a los siguientes documentos: • historial del paciente; • historial protésico; • Documento a entregar al paciente.

La identificación y trazabilidad se realizan a través de los códigos REF y LOTE.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está indicado para un solo uso y se suministra estéril por radiación gamma, envasado unidad a unidad en paquetes que ofrecen cuádruple protección: tubo transparente, cápsula, blíster y caja.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

No se evaluó la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante DSP en el entorno de RM. No se realizaron pruebas para evaluar factores de calentamiento, migración o artefactos de imagen en dicho entorno.

Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en el entorno de RM, someter a un paciente que tenga este dispositivo a una resonancia magnética puede provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto deberá almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45°C y protegido de la luz solar directa.

MÁS INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las pautas de precauciones, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional a cargo.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de instalación de implantes dentales pueden poner en riesgo la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda cumplir con la legislación vigente.

VIDA ÚTIL

Este producto es de un solo uso, no puede reutilizarse .

FECHA DE EXPIRACIÓN

Ver paquete.

EFFECTOS ADVERSOS

La colocación de implantes dentales, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar una ligera molestia y edema localizado. Pueden presentarse síntomas más persistentes, como: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesias permanentes, disestesias, reabsorción ósea maxilar/mandibular, infección sistémica localizada, fistula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fractura del implante, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión nerviosa, exfoliación e hiperplasia.

El fallo en la osteointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser causados por:

Osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja calidad o volumen insuficiente de hueso, ausencia o fallo de irrigación, utilización de instrumental y/o instrumentos no específicos sin poder de corte, mala higiene bucal, trauma oclusal, falta de pasividad protésica y falta de entrenamiento específico.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

















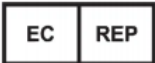





DSP Biomedical garantiza al propietario de este producto contra cualquier defecto de material o fabricación. La presencia de cualquier defecto deberá ser informada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, sin respetar las indicaciones, exime al fabricante y/o vendedor de toda responsabilidad.




Nota: la garantía no cubre el desgaste por el uso del producto.

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA

Si hay necesidad de mayor información, o el producto presenta algún efecto adverso, con potencial de riesgo para el paciente, que genere o tenga potencial de lesión o amenaza a la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, contacte a DSP a través de los números de teléfono 0800 600 88 66, o envíe un e-mail a sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Fabricado por		Mantener seco
	Esterilizado mediante irradiación		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
	Número de modelo		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Límite de temperatura		País del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Precaución		Limitación de humedad
	Importador		Dispositivo médico

	Frágil, manipular con cuidado	R_x Only	Prescripción médica obligatoria Notificación requerida por la FDA para Estados Unidos Mercado de estados
	Marcado CE		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 : 7908467800450HILZU

REF : Productos

Descripción del dispositivo	Código
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 7,0	50.3807T
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 8,5	50.3808T
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 10,0	50.3810T
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 11,5	50.3811T
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 13,0	50.3813T
IMPLANTE HIL Ø 3,8 X 15,0	50.3815T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 7.0	50.4007T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 8.5	50.4008T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 10.0	50.4010T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 11.5	50.4011T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 13.0	50.4013T
IMPLANTE HIL Ø 4.0 X 15.0	50.4015T

Descripción del dispositivo	Código
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 7,0	50.4507T
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 8,5	50.4508T
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 10,0	50.4510T
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 11,5	50.4511T
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 13,0	50.4513T
IMPLANTE HIL Ø 4,5 X 15,0	50.4515T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 7.0	50.5007T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 8.5	50.5008T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 10.0	50.5010T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 11.5	50.5011T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 13.0	50.5013T
IMPLANTE HIL Ø 5.0 X 15.0	50.5015T

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
 Técnico a cargo: CREA- PR 25412/D
 ANVISA : 80116980015

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN 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

Referencia

1 - Lekholm U, Zarb G. Selección y preparación de pacientes. Branemark , PI, Zarb, G y Albrektsson, T, eds. Prótesis de integración tisular: Osteointegración en odontología clínica. Chigado : Quintessence; 1985. págs. 233-40.