

INSTRUCCIONES DE USO



Figura 1. Pilar Figura 2. UCLA

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

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 un quirófano. Estos componentes protésicos están indicados para la fabricación de prótesis de laboratorio, para el colado de la base de los elementos que se utilizarán en la rehabilitación intraoral.

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 DEL DISPOSITIVO

Cofia: Componente protésico de material polimérico para uso en laboratorio en las fases de encerado y colado de estructuras protésicas atornilladas o cementadas sobre implantes dentales. Cuenta con retenciones externas. Tiene forma cilíndrica con retenciones externas para el cierre. En un extremo, cuenta con un accesorio para su instalación en el implante/componente correspondiente.

Ucla y pilar: componente protésico de material polimérico para uso en laboratorio en las fases de encerado y colado de estructuras protésicas atornilladas o cementadas sobre implantes dentales. Disponible en versiones rotatoria y antirrotatoria .

INDICACIÓN

Cilindro: Adecuado para la fabricación de la infraestructura de prótesis múltiples o unitarias (tablas) atornilladas o cementadas al componente protésico o al implante. Se puede utilizar en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional en el maxilar o la mandíbula. Asegúrese de que sea compatible con la interfaz protésica elegida. Este producto se recomienda según el espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado si hay espacio interoclusal insuficiente y una posición tridimensional insatisfactoria del implante.

MODO DE EMPLEO

Para el uso de cofias , pilares o UCLA en procedimientos de dos pasos, el tejido blando se puede preparar previamente con el pilar de cicatrización. Tras instalar el implante o el elemento intermedio en la boca, transfiera su posición mediante una impresión con la transferencia correspondiente , empleando las técnicas adecuadas. Atornille el cilindro, pilar o UCLA en el análogo y personalícelo según el espacio interoclusal disponible. Realice el encerado. El patrón resultante debe incluirse en un recubrimiento compatible con la aleación que se utilizará en el proceso de colado. Esto crea la estructura que servirá de base para la aplicación de acrílico o porcelana. Se deben realizar pruebas de pasividad y adaptación de la estructura protésica. Torques recomendados:

Pilar calcinable UCLA	20 Ncm
CORONILLA CALCULABLE	10 Ncm

PRECAUCIONES

- Es aconsejable que la prótesis definitiva se limpie antes de su instalación en la boca.
- Antes de instalar el producto, asegúrese de que tenga la misma interfaz protésica que el componente/implante protésico.
- Verificar que la estabilidad del implante sea suficiente para soportar el torque de instalación del componente protésico y la carga funcional, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe tener en cuenta los aspectos locales del paciente.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- Para la aplicación de carga inmediata, verifique la indicación de torque del implante instalado.
- Compruebe el torque que debe aplicarse al componente protésico que se va a utilizar. Un torque excesivo o insuficiente puede provocar resultados indeseables.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que haya un ajuste perfecto entre las piezas.
- Asegúrese de que las piezas no sean ingeridas ni inhaladas por el paciente.

Durante la instalación, asegúrese de alinearlos con el eje de inserción del implante. Asegúrese de que esté perfectamente asentado en el implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

- Asegúrese de utilizar un tornillo protésico que sea compatible con la interfaz protésica y el componente protésico.
- Verificar la pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando comprometer el conjunto implante/prótesis.

Antes de cada procedimiento, revise el estado de los instrumentos DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos si presentan daños, marcas faltantes, afilado comprometido, deformación o desgaste.

- Es responsabilidad del dentista utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Este producto es para un solo uso.
- La reutilización de este producto puede provocar: efectos biológicos adversos de productos residuales, microorganismos y/o sustancias resultantes de un uso y/o reprocesamiento previo;
- Cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, tanto macroestructurales como microestructurales, que puedan comprometer la funcionalidad deseada. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y anula la garantía del producto.
- No utilice el producto si el embalaje está roto.
- Este producto no debe utilizarse como elemento plástico temporal.
- La elección del metal debe ser realizada por un dentista para minimizar los posibles eventos adversos para cada paciente.
- Un torque de inserción superior al recomendado y destornilladores inadecuados pueden provocar daños en el material e inutilizar el sistema.
- Los mejores resultados se obtienen utilizando la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de instrumentación o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes DSP Biomedical y anula la garantía del producto.

Se debe tener especial cuidado durante el cierre para que el espacio interoclusal no sea insuficiente ni excesivo. Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento de todos los dientes o implantes/prótesis, lo que puede provocar fallas del sistema, como la pérdida o rotura de un diente/implante, o el aflojamiento o fractura de un tornillo protésico.

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 y se suministra no estéril, envasado individualmente.

LIMPIEZA DE PRODUCTOS

Este producto debe ser desinfectado y esterilizado adecuadamente antes de su uso.

Para limpiar los pilares DSP, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice la limpieza automatizada para pilares DSP.

1. Desmontar el pilar y el tornillo (si aplica).

2. Prepare Prolystica® 2X Concentrarse Enzimático Remojo previo y Limpiador según recomendación del fabricante de 1ml /L de agua tibia del grifo.
3. Sumerja las prendas en la solución de detergente preparada y déjelas en remojo durante al menos un minuto. Mientras tanto, cepíllelas con un cepillo de cerdas suaves.
4. Prepare el concentrado enzimático de prelavado Prolystica ® 2X y Limpiador según recomendación del fabricante de 1mL /L en agua tibia del grifo en una unidad de sonicación .
5. Sumerja los artículos en la solución de detergente preparada y déjelos sonicar durante 10 minutos.
6. Inspeccione visualmente cada artículo de prueba para detectar suciedad visible. Si aún queda suciedad, repita el proceso de limpieza (pasos 4-8) hasta que no quede suciedad visible.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizar los productos el día anterior o el mismo día del procedimiento.

ATENCIÓN: No se recomienda esterilizar en autoclave estos productos en su embalaje original. El producto debe estar envasado en un embalaje autorizado por la ley.

Utilice únicamente esterilización con vapor para la esterilización de acuerdo con los siguientes parámetros:

PARÁMETROS DE EXTRACCIÓN DE AIRE POR VACÍO DINÁMICO/ FRACIONADO ¹	
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura	132°C
Tiempo de secado	20 minutos ²

¹ Al menos tres etapas de vacío.

² El tiempo de secado real requerido depende directamente de parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por él. Sin embargo, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 minutos.

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 ventilado, 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 etiqueta.

GARANTÍA DEL PRODUCTO















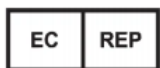










DSP Biomedical ofrece una garantía del producto contra cualquier defecto de fabricación. Cualquier defecto debe notificarse al fabricante de inmediato , dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al cumplimiento de la información descrita 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		Fabricante
	No estéril		Mantener en un lugar seco.
	Código de producto		Mantener alejado de la luz solar.
	Número de modelo		Sistema único de barrera estéril
	No reutilizar		Fecha de expiración
	Límite de temperatura		Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		País del fabricante
	Cuidadoso		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Importador		Límites de humedad
	Frágil, manipular con cuidado		Dispositivo médico
	Marcado CE		Notificación de prescripción exigida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de los Estados
	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 : 79084678POMBASEBL

:Productos

Descripción del dispositivo	Código
CORONILLA CALCULABLE CEMENTADA FCM UNIDAD CORTA	72.3008
FCM CORONILLA CALVABLE CEMENTADA CORTA MULTIUSOS	72.3005
CORONILLA CALCULABLE CEMENTADA FCM UNIDAD LARGA	72.3010
FCM COFRE CALVIFICABLE CEMENTADO LARGO MULTIUSOS	72.3007

Descripción del dispositivo	Código
CORONILLA CALCULABLE CEMENTADA FC UNIDAD CORTA	72.3708
CALVIFICADO CEMENTADO FC UNIDAD LARGA	72.3710
Cofia calcinable cementada FC corta multiusos	72.3705
Cofia calcinable cementada FC , larga y multiusos	72.3707
UNIDAD MOLDEABLE DELGADA UCLA	3.3301
EL SLIM UCLA CASTABLE MULT	3.3302
multifundición MPC	6.4012
Unidad de pilar moldeable PC SLIM	7.3311
UNIDAD DE PILAR CROMADA DE PC	7.4011
LA UNIDAD MOLDEABLE DE UCLA	3.4001
EL UCLA CASTAÑABLE MULT	3.4002
UNIDAD DE PILAR CALCULANTE FCM	77.3011
FCM POST- FUNDIÓN MÚLTIPLE	77.3012
UNIDAD DE PILAR CALCULANTE FC	77.3311
PILAR DE MULTIFUNDIÓN FC	77.3312
CMH UNIDAD MOLDEABLE SLIM UCLA	63.3301
CMH SLIM UCLA MOLDEABLE MULTI	63.3302
UNIDAD MOLDEABLE CMH UCLA	63.4001
CMH UCLA MULTÍFUGO CASTRABLE	63.4002
CORONILLA CALCULABLE MPC	6.4031
COFRE DE FUNDICIÓN FCM	77.3085
FC FOUNDRY COPING	77.3385
TI-BASE UCLA CASTABLE SLIM	4.5410I
TI-BASE ESTÁNDAR UCLA MOLDEABLE	4.6410I
PILAR ANATÓMICO CALCINABLE UNIDAD H4	4.4410I
PILAR ANATÓMICO CALCINABLE H4 MÚLTIPLE	4.4410M
PILAR ANATÓMICO CALCINABLE UNIDAD H6	4.4010I
PILAR ANATÓMICO CALCINABLE H6 MÚLTIPLE	4.4010M

FABRICADO POR

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
Técnico responsable: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980017

REPRESENTANTE 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