



Figura 1. Cilindro de Apoio



Figure 2. Cilindro de Fundição



Figure 3. Cilindro Definitivo

ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Elas não representam as dimensões reais.

### INSTRUÇÕES DE USO

Este dispositivo destina-se a um procedimento especializado, que deve ser realizado por profissionais qualificados em Implantes Dentários. Para obter os melhores resultados, use o produto conhecendo as técnicas apropriadas. Aplique-os sempre em condições adequadas, também em ambiente de sala de cirurgia.

### INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Implante DSP destina-se a ser colocado cirurgicamente no osso da mandíbula superior ou inferior para fornecer suporte a dispositivos protéticos, como dentes artificiais, para restaurar a função de mastigação. Pode ser usado com procedimentos de estágio único ou de dois estágios, para restaurações unitárias ou múltiplas, e pode ser carregado imediatamente quando uma boa estabilidade primária for alcançada e com carga oclusal adequada. Os implantes com comprimentos inferiores a 7 mm destinam-se apenas a cargas.

### DESCRIÇÃO

Quatro componentes protéticos exclusivos são necessários para realizar a Técnica de Assentamento Passivo Imediato.

**Cilindro de apoio:** é um componente protético confeccionado em Aço Inox ASTM F138 destinado exclusivamente para o uso em laboratório de prótese, que apresenta na parte externa uma geometria cônica para adaptação do Cilindro de Fundição. Sua parte interna é compatível com o implante ou pilar definitivo planejado.

**Cilindro de fundição:** é um componente protético cilíndrico calcinável usado para fundição. Sua parte interna é compatível com o pilar definitivo planejado.

**Cilindro definitivo:** é um componente protético fabricado em titânio comercialmente puro (ASTM F67) que apresenta geometria cônica com ranhuras e superfície tratada (jateamento de zircônia) para retenção de cimento. É o dispositivo protético definitivo do tipo pilar/coping da técnica One Step Hybrid. A infraestrutura metálica é cimentada sobre o Pilar / Copping Híbrido One Step, que é aparafusado sobre a porção coronal do implante ou pilar planejado.

**Parafuso de Laboratório:** É um parafuso feito de Aço Inoxidável ASTM F138 destinado ao uso laboratorial apenas para facilitar o manuseio. Apresenta rosca compatível com o pilar definitivo e pode ser instalada ou removida manualmente ou com chave de fenda.

### INDICAÇÃO

A Técnica de Assentamento Passivo Imediato é indicada para próteses multiparafusadas quando há necessidade de obtenção de passividade no encaixe da infraestrutura metálica sem o uso de solda e independentemente da alteração dimensional do metal após o processo de fundição. Os componentes para a técnica de Assentamento Passivo Imediato estão disponíveis para implantes/pilares FC, implantes/pilares FCM e pilares Mini Cônicos. Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas.

### CONTRAINDICAÇÕES

Esses produtos são contraindicados para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: Titânio e liga de titânio Ti6Al4V.

Este produto é contraindicado por espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional insatisfatória do implante.

### MODO DE USO

Sempre que os Componentes Protéticos para a Técnica Assentamento Passivo Imediato forem utilizados em procedimentos de duas etapas, recomenda-se uma preparação prévia de tecidos moles com Cilindro de Proteção. Após a instalação dos implantes/pilares na boca, transfira sua posição através de moldagem com o transfer correspondente, de acordo com as técnicas apropriadas.

Processo de fundição de estrutura metálica: Colocar os Cilindros de Apoios sobre os análogos que correspondem ao Implante/Pilar definitivo planejados. Coloque os Cilindros de fundição sobre os Cilindros de Apoio e aparafuse-os com parafusos de laboratório. Em seguida, conecte com resina acrílica os Cilindros de Fundição que estão conectadas paralelamente. Realizar o enceramento da infraestrutura e, uma vez concluída, retirar os Parafusos de Laboratório, submetendo a infraestrutura ao processo de fundição com liga metálica específica. Coloque a infraestrutura fundida sobre os cilindros de apoio para verificar a passividade da montagem. Se necessário, providenciar desgaste interno nas regiões correspondentes aos cilindros de fundição, que agora são fundidos em metal,

a fim de obter passividade de infraestrutura nos cilindros de apoio. Uma vez alcançada a passividade da infraestrutura, realizar retenções internas nos copings fundidos para criar retenções mecânicas para o cimento. Aplique uma fina camada de primer específico para metal (primer de liga) nesta área. Substitua os cilindros de apoio, que apresentam uma dimensão ligeiramente maior (0,10 mm), pelo Cilindro Definitivo, aparafuse-as sobre os Análogos correspondentes com seus Parafusos correspondentes. Aplique o primer específico para metal (primer de liga) na porção externa dos cilindros definitivos, obliterando o orifício de entrada com cera para evitar a entrada de cimento resinoso. Aplicar um cimento resinoso duplo na superfície externa dos cilindros definitivos e na porção interna da infraestrutura metálica que corresponde às posições dos Cilindros de fundição. Ainda com cimento fresco, pressione a infraestrutura sobre os Cilindros Definitivos, retirando imediatamente qualquer excesso transbordado do orifício. Depois de cimentá-lo, desparafuse a infraestrutura dos análogos e remova todo o excesso de cimento restante da borda do Cilindro Definitivo. NOTA: Para a cimentação, recomenda-se o uso de cimento resinoso duplo Panavia F (Kuraray Co Ltd Tóquio-Japão) e o primer específico para primer de liga metálica (Kuraray Co Ltd Tóquio-Japão). Devem ser realizadas provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese. Use as chaves de fenda adequadas para o manuseio de componentes protéticos para a técnica One Step Hybrid.

O torque de instalação dos parafusos é de 10 N.cm.

### **PRECAUÇÕES**

- Recomenda-se que a prótese definitiva seja limpa antes da instalação na boca, de acordo com as instruções do laboratório.
- Antes de instalar o produto, certifique-se de que ele tenha a mesma interface protética com o implante/pilar. Certifique-se de que a estabilidade do implante seja suficiente para suportar o torque de instalação do componente protético e a carga funcional, de acordo com as instruções de uso do implante.
- Verificar a passividade e realizar ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando comprometimento da montagem implante/prótese.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho da montagem implante/prótese, resultando em falha do sistema, como perda ou fratura do implante, soltura ou fratura de componentes e/ou parafusos protéticos.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve considerar aspectos gerais do paciente.
- Não use o produto se a embalagem estiver danificada.
- Não use o produto com a validade expirada.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve ser estéril.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento do procedimento. Se não for usado, descarte-o.
- Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.
- A reutilização deste produto pode causar efeitos biológicos adversos de produtos residuais, microrganismos e/ou substâncias resultantes de utilizações anteriores e/ou reprocessamento; Alterações nas propriedades físicas, mecânicas e químicas dos produtos, macro e micro estruturais, que podem colocar em risco a funcionalidade desejada. A reutilização deste produto não garante sua segurança e eficácia e se isenta de qualquer garantia dos produtos.
- Anotar as condições do tecido intra-oral, a qualidade óssea e a quantidade do leito que recebe o implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que as peças estejam bem encaixadas.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentos cirúrgicos DSP Biomedical, sempre respeitando sua vida útil. Substitua os instrumentos se houver danos, marcações excluídas, nitidez comprometida, deformação e desgaste.
- Sempre use a sequência de produtos DSP Biomedical. O uso de componentes protéticos e/ou instrumentos de outros fabricantes não garante o perfeito funcionamento do Sistema de Implante DSP e isenta qualquer garantia do produto.
- É responsabilidade do profissional utilizar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não são esperados efeitos adversos, desde que o produto seja utilizado de acordo com as suas instruções de utilização.

### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS AO PROFISSIONAL**

Instruir o paciente quanto à necessidade de acompanhamento médico profissional após a cirurgia e obedecer às orientações quanto aos cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Essas diretrizes são de responsabilidade do profissional responsável.

### **RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA**

O sistema de implante DSP não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança do sistema de implante DSP no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em ferimentos no paciente.



### APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único, acondicionado unitariamente em uma embalagem que oferece dupla proteção: tipo blister e papelão. O cilindro definitivo é estéril por radiação gama.

### ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e deve ser anexado aos seguintes documentos:

- prontuário do paciente;
- prontuários protéticos;
- cartão do implante;

A identificação e rastreabilidade são realizadas através dos códigos REF e LOT.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 45°C e protegido da luz solar direta.

### DESCARTE DE MATERIAL

Todo produto e consumível utilizado durante a cirurgia para a instalação de implantes dentários pode colocar em risco a saúde de quem os manuseia após o uso. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e cumpri-la.

### DATA DE VALIDADE

Ver no rótulo

### GARANTIA DO PRODUTO












A DSP Biomedical fornece garantia do produto contra qualquer defeito de fabricação. A presença de qualquer defeito deverá ser imediatamente informada ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está estritamente ligada a seguir as informações descritas nas instruções de uso. O uso inadequado do produto desrespeitando as indicações isenta o fabricante e/ou vendedor de qualquer responsabilidade.





Nota: a garantia não cobre o desgaste decorrente da utilização do produto.

### INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA

Caso haja necessidade de mais informações, ou o produto apresente algum efeito adverso, com potencial de risco para o paciente, que gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, ou qualquer insatisfação do cliente, entre em contato com a DSP através do telefone 0800 600 88 66, ou envie um e-mail para [sac@dspbiomedical.com.br](mailto:sac@dspbiomedical.com.br).

### SIMBOLOGIA

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Não reesterilizar
	Fabricante		Manter seco
	Esterilizado por Radiação Gama		Mantenha longe da luz solar
	Código do produto		Sistema de barreira estéril único
	Número do modelo		Data de validade
	Não reutilize		Identificador Único do Dispositivo

	Limite máximo de temperatura		País do fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Cuidado		Limites de umidade
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manuseie com cuidado		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para os Estados Unidos Mercado dos Estados
	Marca CE		Marcação CE com número de Organismo Notificado; SIQ, número 1304

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligada à UDI Básica. Consulte o site público do Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cilindro de Apoio: UDI BÁSICO: 79084678TIBASE2W

Cilindro de Fundição: UDI BÁSICO: 79084678POMBASEBL

Cilindro definitivo: UDI BÁSICO: 79084678TIBASE2W

**REF :Produtos**

Descrição do dispositivo	Código
MPC CILINDRO DE APOIO	6.4022
FCM CILINDRO DE APOIO	77.3084
FLEXCONE CILINDRO DE APOIO	77.3384
MPC CILINDRO DE FUNDIÇÃO	6.4031
FCM CILINDRO DE FUNDIÇÃO	77.3085
FC CILINDRO DE FUNDIÇÃO	77.3385
MPC CILINDRO DEFINITIVO	6.4062
FCM CILINDRO DEFINITIVO MULT	77.3081
FCM CILINDRO DEFINITIVO UNIT	77.3081I
FC CILINDRO DEFINITIVO MULT	77.3381
FC CILINDRO DEFINITIVO UNIT	77.3381I

**FABRICANTE**

DSP INDUSTRIAL LTDA  
 Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II  
 Campo Largo /PR – Brasil  
 CNPJ 03.960.018/0001-23  
 Telefone: +55 41 3291-2200  
[www.dspbiomedical.com](http://www.dspbiomedical.com)  
 Responsável técnico: CREA- PR 25412/D

**REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA**

DSP BIOMEDICAL EUROPA UNIP LDA  
 Alameda dos Oceanos, 142 Lt. 4.24 0H  
 Parque das Nações – Lisboa - Portugal  
 1990-502  
 Telefone: (351) 962833592