



Figura 1: HE



Figura 2: HIM



Figura 3: HIL



Figura 3: HIS



Figura 4: CMI



Figura 5: CMH

ATENÇÃO: Imagens meramente ilustrativas. Não correspondem as dimensões reais do produto.

### 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.

### DESCRIÇÃO

O Pilar Oring é um componente protético reto feito de titânio comercialmente puro em conformidade com ASTM F67. Uma de suas extremidades apresenta um encaixe a chave/conexão recomendada para sua instalação e sua outra extremidade possui uma interface compatível com as linhas de implantes HE, HIM, HIL, HIS, CMI, FC, FCM. Apresenta um design de cabeça em forma de bola.

LINHAS DE IMPLANTES	DIÂMETRO (MM)	ALTURA GENGIVAL (MM)
HE	4.1	1, 2, 3, 4, 5
HIM	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
HIL	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
HIS	4.1	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
CMI	4.1	1.5, 2.5, 3.5, 4.5
FC	2.15	N.A.
FCM	2.15	N.A.

A Cápsula Oring é um componente protético que tem uma função específica de ligar a prótese removível ao Pilar Oring, permitindo que a prótese seja removida para manutenção e limpeza. A cápsula tem uma geometria cilíndrica em forma de cápsula com um anel de borracha de silicone condicionado dentro da cápsula. A cápsula é feita de titânio comercialmente puro em conformidade com ASTM F67 e deve permanecer fixa na sobredentadura.

### INDICAÇÃO

O Pilar Oring é indicado para estabilizar próteses totais removíveis implanto-mucosas suportadas (retidas no implante e apoiadas na mucosa), em implantes instalados na maxila ou mandíbula. Pode ser usado em procedimentos de reabilitação imediatos ou convencionais para restaurações de várias unidades.

Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. Este produto é indicado dependendo do espaço interoclusal disponível, da altura transmucosa existente e da posição tridimensional do Implante.

### CONTRAINDICAÇÕES

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

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

## **MODO DE USAR**

Selecione o Pilar Oring de acordo com o planejamento protético e instale-o no implante com a chave adequada ao torque recomendado, conforme especificado na tabela abaixo.

<b>LINHAS</b>	<b>TORQUE DE INSTALAÇÃO (N.cm)</b>
HE, HIM, HIL, HIS, CMI	30
FC/FCM	20

Encaixe a cápsula de plástico (2.4094) sobre o pilar de anel de vedação para corrigir o alinhamento paralelo entre os implantes dentários ou raízes e determinar a distância correta entre o pilar de vedação e a cápsula de plástico. Posicione o anel espaçador (2.4092) entre o pilar Oring e a cápsula. Na boca, capture a posição da Cápsula com resina acrílica, uma de cada vez, mantendo a prótese em oclusão até que a resina cure completamente. Após, retire o Anel Espaçador e realize o acabamento na prótese. O pilar Oring permanecerá na boca e a cápsula e sua borracha Oring interna permanecerão na prótese.

## **PRECAUÇÕES**

- Antes de instalar o produto, certifique-se de que ele tenha a mesma interface protética do implante. 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.
- O uso indevido, abuso ou força excessiva pode causar decapagem, quebra ou danos irreversíveis ao produto;
- 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, esterilizado por raio gama, embalado unitariamente em uma embalagem que oferece dupla proteção: tipo blister e papelão.

**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**

Todos os produtos e consumíveis utilizados durante a cirurgia para instalação de implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se observar a legislação vigente e cumpri-la.

**TEMPO DE VIDA**

Este produto tem um tempo de vida estimado de 5 anos.

**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.



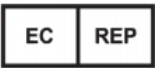
Nota: a garantia não cobre o desgaste decorrente da utilização do produto.

**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>.

UDI BÁSICO: 79084678TIBASE2W

**REF :Produtos**

Descrição do 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
PILAR ORING HE H1	2.4041
PILAR ORING HE H2	2.4042
PILAR ORING HE H3	2.4043
PILAR ORING HE H4	2.4044
PILAR ORING HE H5	2.4045
PILAR ORING HIM H0	52.4040R
PILAR ORING HIM H1	52.4041R
PILAR ORING HIM H2	52.4042R
PILAR ORING HIM H3	52.4043R
PILAR ORING HIM H4	52.4044R
PILAR ORING HIL H0	52.4040T
PILAR ORING HIL H1	52.4041T
PILAR ORING HIL H2	52.4042T
PILAR ORING HIL H3	52.4043T
PILAR ORING HIL H4	52.4044T
PILAR ORING HIL H5	52.4045T
PILAR ORING HIL H6	52.4046T
PILAR ORING HIS H0	52.4040S
PILAR ORING HIS H1	52.4041S
PILAR ORING HIS H2	52.4042S
PILAR ORING HIS H3	52.4043S
PILAR ORING HIS H4	52.4044S
PILAR ORING CMI H1.5	72.4041

<b>Descrição do dispositivo</b>	<b>Código</b>
PILAR ORING CMI H2.5	72.4042
PILAR ORING CMI H3.5	72.4043
PILAR ORING CMI H4.5	72.4044
PILAR ORING CMH SLIM H1	62.3341
PILAR ORING CMH SLIM H2	62.3342
PILAR ORING CMH SLIM H3	62.3343
PILAR ORING CMH SLIM H4	62.3344
PILAR ORING CMH SLIM H5	62.3345
PILAR FCM ORING	72.3004
PILAR FC ORING	72.3704

**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  
Anvisa: 80116980014

**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