



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

**ATENÇÃO:** As imagens são meramente ilustrativas. Eles não correspondem às 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 Mini Pilar Cônico é um componente protético intermediário a ser instalado entre o implante e a prótese. É feito de titânio comercialmente puro em conformidade com ASTM F67 e está disponível em versões retas ou angulares.

Eles estão disponíveis para interface protética HE, HIM, HIL, HIS, CMI e CMH com diferentes opções de alturas gengivais para corresponder às variações na espessura da mucosa, conforme mostrado na tabela abaixo:

INTERFACE PROTÉTICA	ÂNGULO (°)	DIÂMETRO (MM)	ALTURA GENGIVAL (MILÍMETRO)
HE	0	4.1	1, 2, 3, 4, 5,5
	15	4.1	1, 2, 3
	25	4.1	1, 2
HIM	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
HIS	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

Os Mini Pilares Cônicos na versão reta estão disponíveis apenas na versão corpo único. Os mini pilares cônicos em versões angulares estão disponíveis apenas na versão de duas peças.

### INDICAÇÃO

Os Mini Pilares Cônicos são indicados apenas para restaurações múltiplas. Devem ser utilizados exclusivamente com um coping que prolongue a parte do pilar até um mínimo de 2 mm.

Os Mini Pilares Cônicos podem ser usados em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional na maxila ou mandíbula. Verifique a compatibilidade entre a interface protética escolhida.

A prótese é aparafusada sobre o Mini Pilar Cônico.

Este produto é indicado dependendo do espaço interoclusal disponível, da altura gengival 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 e liga de titânio Ti6Al4V.

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

### **MODO DE USO**

Para uso do Mini Pilar Cônico em procedimentos de duas etapas, a preparação prévia dos tecidos moles pode ser feita com o uso de um pilar de cicatrização.

Selecione o Mini Pilar Cônico de acordo com o planejamento protético e instale-o sobre o implante usando o torque recomendado (veja a tabela abaixo). Certifique-se do ajuste correto entre o pilar e o implante. Proteja o acesso para o parafuso (com composto de teflon e resina). Recomenda-se a confecção de uma prótese provisória para condicionamento gengival.

Para o procedimento de moldagem, ajuste o transfer correspondente, garantindo o ajuste correto e faça a impressão usando materiais apropriados. Prepare o modelo de gesso. Preparar a prótese de acordo com técnicas laboratoriais adequadas. Devem ser realizados testes de passividade e ajuste da estrutura da prótese. Aparafuse a prótese final no pilar.

<b>TIPO</b>	<b>TORQUE DE INSTALAÇÃO (N.CM)</b>
Reto	30
Angulado	15

### **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, estéril por raio gama, acondicionado 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

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.

### 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
HE SLIM MINI PILAR CÔNICO H1	6.3401
HE SLIM MINI PILAR CÔNICO H2	6.3402
HE SLIM MINI PILAR CÔNICO H3	6.3403
HE MINI PILAR CÔNICO H1	6.4101
HE MINI PILAR CÔNICO H2	6.4102
HE MINI PILAR CÔNICO H3	6.4103
HE MINI PILAR CÔNICO H4	6.4104
HE MINI PILAR CÔNICO H5	6.4105
HIM MINI PILAR CÔNICO H1	56.4101M
HIM MINI PILAR CÔNICO H2	56.4102M
HIM MINI PILAR CÔNICO H3	56.4103M
HIL MINI PILAR CÔNICO H1 MULT.	56.4101T
HIL MINI PILAR CÔNICO H2 MULT.	56.4102T
HIL MINI PILAR CÔNICO H3 MULT.	56.4103T
HIL MINI PILAR CÔNICO H4 MULT.	56.4104T
HIL MINI PILAR CÔNICO H5 MULT.	56.4105T
HIS MINI PILAR CÔNICO H1 MULT.	56.4101S
HIS MINI PILAR CÔNICO H2 MULT.	56.4102S
HIS MINI PILAR CÔNICO H3 MULT.	56.4103S
HIS MINI PILAR CÔNICO H4 MULT.	56.4104S
HIS MINI PILAR CÔNICO H5 MULT.	56.4105S
CMI MINI PILAR CÔNICO H0.3	76.4100
CMI MINI PILAR CÔNICO H0.75	76.4000
CMI MINI PILAR CÔNICO H1.5	76.4001
CMI MINI PILAR CÔNICO H2.5	76.4002
CMI MINI PILAR CÔNICO H3.5	76.4003
CMI MINI PILAR CÔNICO H4.5	76.4004
CMI MINI PILAR CÔNICO H5.5	76.4005

CMI MINI PILAR CÔNICO H6.5	76.4006
CMH SLIM MINI PILAR CÔNICO H1 MULT.	66.3401
CMH SLIM MINI PILAR CÔNICO H2 MULT.	66.3402
CMH SLIM MINI PILAR CÔNICO H3 MULT.	66.3403
HEZ MINI PILAR CÔNICO H1	6.4101Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO H2	6.4102Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO H3	6.4103Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO H4	6.4104Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO H5	6.4105Z
CMH MINI PILAR CÔNICO H1 MULT.	66.4101
CMH MINI PILAR CÔNICO H2 MULT.	66.4102
CMH MINI PILAR CÔNICO H3 MULT.	66.4103
CMH MINI PILAR CÔNICO H4 MULT.	66.4104
CMH MINI PILAR CÔNICO H5 MULT.	66.4105
HE MINI PILAR CÔNICO 15° H1 UNIT.	6.1541
HE MINI PILAR CÔNICO 15° H2 UNIT.	6.1542
HE MINI PILAR CÔNICO 15° H3 UNIT.	6.1543
HE MINI PILAR CÔNICO 25° H1 UNIT.	6.2541
HE MINI PILAR CÔNICO 25° H2 UNIT.	6.2542
HIM MINI PILAR CÔNICO 17° H1	56.1741R
HIM MINI PILAR CÔNICO 17° H2	56.1742R
HIM MINI PILAR CÔNICO 17° H3	56.1743R
HIM MINI PILAR CÔNICO 30° H1	56.3041R
HIM MINI PILAR CÔNICO 30° H2	56.3042R
HIL MINI PILAR CÔNICO 17° H1	56.1741T
HIL MINI PILAR CÔNICO 17° H2	56.1742T
HIL MINI PILAR CÔNICO 17° H3	56.1743T
HIL MINI PILAR CÔNICO 30° H1	56.3041T
HIL MINI PILAR CÔNICO 30° H2	56.3042T
HIS MINI PILAR CÔNICO 17° H1	56.1741S
HIS MINI PILAR CÔNICO 17° H2	56.1742S
HIS MINI PILAR CÔNICO 17° H3	56.1743S
HIS MINI PILAR CÔNICO 30° H1	56.3041S
HIS MINI PILAR CÔNICO 30° H2	56.3042S
CMI INDEX MINI PILAR CÔNICO 17° H1.5	76.1741I
CMI INDEX MINI PILAR CÔNICO 17° H2.5	76.1742I
CMI INDEX MINI PILAR CÔNICO 17° H3.5	76.1743I
CMI INDEX MINI PILAR CÔNICO 30° H1.5	76.3041I
CMI INDEX MINI PILAR CÔNICO 30° H2.5	76.3042I
HEZ MINI PILAR CÔNICO 15° H1	6.1541Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO 15° H2	6.1542Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO 15° H3	6.1543Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO 25° H1	6.2541Z
HEZ MINI PILAR CÔNICO 25° H2	6.2542Z
HIS MINI PILAR CÔNICO 17° H4	56.1744S
HIS MINI PILAR CÔNICO 17° H5	56.1745S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 30° H3	56.3043S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 30° H4	56.3044S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 30° H5	56.3045S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 45° H2	56.4542S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 45° H3	56.4543S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 45° H4	56.4544S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 45° H5	56.4545S
HIZ MINI PILAR CÔNICO 52° H2	56.5242S

HE CONICAL ABUTMENT 15° H1 UNIT.	7.1541
HE CONICAL ABUTMENT 15° H2 UNIT.	7.1542
HE CONICAL ABUTMENT 15° H3 UNIT.	7.1543
HE CONICAL ABUTMENT 25° H1 UNIT.	7.2541
HE CONICAL ABUTMENT 25° H2 UNIT.	7.2542
CMH MINI PILAR CÔNICO 15° H1	66.1541
CMH MINI PILAR CÔNICO 15° H2	66.1542
CMH MINI PILAR CÔNICO 15° H3	66.1543
CMH MINI PILAR CÔNICO 25° H1	66.2541
CMH MINI PILAR CÔNICO 25° H2	66.2542

**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