



Figura 1: HE



Figura 2: HIM



Figura 3: HIL



Figura 4: HIS



Figura 5: CMI



Figura 6: CMH

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. Os implantes com comprimentos inferiores a 7 mm destinam-se apenas a cargas.

DESCRIÇÃO

Os Pilares Anatômicos são componentes protéticos intermediários a serem instalados entre o implante e a prótese. HIMs são feitos de titânio comercialmente puro em conformidade com ASTM F67, fornecidos com um parafuso removível feito de liga de titânio em conformidade com ASTM F136. HIMs são fornecidos na interface protética e em diferentes alturas gengivais para corresponder às variações na espessura da mucosa, conforme mostrado na tabela abaixo:

INTERFACE PROTÉTICA	ANGULAÇÃO (°)	DIÂMETRO (MILÍMETRO)	ALTURA PROTÉTICA * (MM)	ALTURA GENGIVAL (MM)
HE	0	3.3	6	1,2,3
	17	3.3	6	1,2,3
	25	3.3	6	1,2,3
	0	4.1	6	1, 2, 3
	17	4.1	6	1, 2, 3
	25	4.1	6	1, 2, 3
CMI	0	4.1	6	0.75, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
	17	4.1	6	1.5, 2.5, 3.5
	25	4.1	6	1.5, 2.5, 3.5
	0	4.8	6	0.75, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
	17	4.8	6	1.5, 2.5, 3.5
	25	4.8	6	1.5, 2.5, 3.5
HIM	0	4.1	6	1,2,3
	17	4.1	6	1,2,3
	25	4.1	6	1,2,3
	0	5.0	6	1,2,3
	17	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
HIL	0	4.1	6	1,2,3
	15	4.1	6	1,2,3
	25	4.1	6	1,2,3
	0	5.0	6	1,2,3
	15	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
HIS	0	4.1	6	1,2,3
	15	4.1	6	1,2,3

	25	4.1	6	1,2,3
	0	5.0	6	1,2,3
	15	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
CMH	0	3.3	6	1,2,3
	17	3.3	6	1,2,3
	25	3.3	6	1,2,3

*Para esta altura cimentável, é permitida a personalização em cadeira até 4 mm. Os pilares anatômicos estão disponíveis apenas na versão anti-rotacional.

INDICAÇÃO

Os Pilares Anatômicos são indicados para restaurações unitárias em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional na maxila ou mandíbula.

Verifique a compatibilidade entre a interface protética escolhida.

A prótese é cimentada sobre os pilares anatômicos.

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 em caso de espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional insatisfatória do implante.

MODO DE USO

Para uso dos pilares anatômicos em procedimentos de duas etapas, a preparação prévia dos tecidos moles pode ser feita com o uso de um pilar de cicatrização.

SHIMcione os pilares anatômicos de acordo com o planejamento protético. Instale-o no implante com um torque de 30 N.cm usando a chave conexão adequada ao diâmetro e altura do pilar sHIMcionado. Todos os pilares anatômicos têm altura cimentável de 6 mm e permitem a personalização do consultório até 4 mm. A personalização do consultório significa que a preparação do dispositivo deve ser feita em um ambiente controlado na sala de cirurgia, no contexto da colocação protética, no ambiente asséptico de um local cirúrgico usando ferramentas esterilizadas. Certifique-se do ajuste correto entre o pilar e o implante. Proteja o acesso para o parafuso (com composto de teflon e resina), se aplicável. Recomenda-se a confecção de uma prótese provisória para condicionamento gengival.

Para o procedimento de impressão, ajuste o transfer correspondente, certifique-se de que o ajuste adequado e faça a impressão usando materiais apropriados. Prepare o modelo de gesso. Preparar a prótese usando o Coping Calcínável correspondente e cimentá-la de acordo com técnicas laboratoriais apropriadas. Devem ser realizados testes de passividade e ajuste da estrutura da prótese. Cimentar a prótese final no pilar anatômico. Considerando que a cimentação é feita na boca, siga as instruções do fabricante do cimento. Nesse caso, vale lembrar que é necessário observar a técnica para evitar o excesso de cimento e queimaduras químicas nos tecidos adjacentes ao implante.

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.
- É clinicamente aconselhável manter a altura mínima de 4 mm acima da altura da gengiva.
- A sHIMção 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, 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.

SIMBOLOGIA

SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO	SIMBOLOGIA	DESCRIÇÃO
	Número do lote		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções HIMtrônicas 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
TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3,8 4,7 1,0	4.1501I
TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3,8 4,7 2,0	4.1502I
TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3,8 4,7 3,0	4.1503I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 1,0	4.1701I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 2,0	4.1702I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 3,0	4.1703I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 1,0	4.3001I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 2,0	4.3002I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 3,0	4.3003I
TI-BASE STANDARD HE Ø5,0 4,7 1,0	4.5501I
TI-BASE STANDARD HE Ø5,0 4,7 2,0	4.5502I
TI-BASE STANDARD HE Ø5,0 4,7 3,0	4.5503I
TI-BASE STANDARD HE 17 Ø5,0 4,7 1,0	4.1751I
TI-BASE STANDARD HE 17 Ø5,0 4,7 2,0	4.1752I
TI-BASE STANDARD HE 17 Ø5,0 4,7 3,0	4.1753I
TI-BASE STANDARD HE 25 Ø5,0 4,7 1,0	4.3051I
TI-BASE STANDARD HE 25 Ø5,0 4,7 2,0	4.3052I
TI-BASE SLIM HIM Ø3,8 4,7 1,0	54.3501RD
TI-BASE SLIM HIM Ø3,8 4,7 2,0	54.3502
TI-BASE SLIM HIM Ø3,8 4,7 3,0	54.3503RD
TI-BASE STANDARD HIM Ø5,0 4,7 1,0	54.5501RD
TI-BASE STANDARD HIM Ø5,0 4,7 2,0	54.5502RD
TI-BASE STANDARD HIM Ø5,0 4,7 3,0	54.5503RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4,5 4,7 1,0	54.1731RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4,5 4,7 2,0	54.1732RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4,5 4,7 3,0	54.1733RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4,5 4,7 1,0	54.3031RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4,5 4,7 2,0	54.3032RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4,5 4,7 3,0	54.3033RD
TI-BASE STANDARD HIM 17 Ø5,0 4,7 1,0	54.1751RD
TI-BASE STANDARD HIM 17 Ø5,0 4,7 2,0	54.1752
TI-BASE STANDARD HIM 17 Ø5,0 4,7 3,0	54.1753RD
TI-BASE STANDARD HIM 25 Ø5,0 4,7 1,0	54.3051RD
TI-BASE STANDARD HIM 25 Ø5,0 4,7 2,0	54.3052°
TI-BASE STANDARD HIM 25 Ø5,0 4,7 3,0	54.3053RD
TI-BASE SLIM HIL Ø3,8 4,7 1,0	54.3501TD
TI-BASE SLIM HIL Ø3,8 4,7 2,0	54.3502TD
TI-BASE SLIM HIL Ø3,8 4,7 3,0	54.3503TD
TI-BASE STANDARD HIL Ø5,0 4,7 1,0	54.5501TD
TI-BASE STANDARD HIL Ø5,0 4,7 2,0	54.5502TD
TI-BASE STANDARD HIL Ø5,0 4,7 3,0	54.5503TD
TI-BASE SLIM HIL 17° Ø4,5 4,7 1,0	54.1731TD
TI-BASE SLIM HIL 17 Ø4,5 4,7 2,0	54.1732TD
TI-BASE SLIM HIL 17 Ø4,5 4,7 3,0	54.1733TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4,5 4,7 1,0	54.3031TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4,5 4,7 2,0	54.3032TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4,5 4,7 3,0	54.3033TD
TI-BASE STANDARD HIL 17 Ø5,0 4,7 1,0	54.1751TD
TI-BASE STANDARD HIL 17 Ø5,0 4,7 2,0	54.1752TD
TI-BASE STANDARD HIL 17 Ø5,0 4,7 3,0	54.1753TD
TI-BASE STANDARD HIL 25 Ø5,0 4,7 1,0	54.3051TD
TI-BASE STANDARD HIL 25 Ø5,0 4,7 2,0	54.3052TD

TI-BASE STANDARD HIL 25 Ø5,0 4,7 3,0	54.3053TD
TI-BASE SLIM HIS Ø3,8 4,7 1,0	54.3501SD
TI-BASE SLIM HIS Ø3,8 4,7 2,0	54.3502SD
TI-BASE SLIM HIS Ø3,8 4,7 3,0	54.3503SD
TI-BASE STANDARD HIS Ø5,0 4,7 1,0	54.5501SD
TI-BASE STANDARD HIS Ø5,0 4,7 2,0	54.5502SD
TI-BASE STANDARD HIS Ø5,0 4,7 3,0	54.5503SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4,5 4,7 1,0	54.1731SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4,5 4,7 2,0	54.1732SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4,5 4,7 3,0	54.1733SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 1,0	54.3031SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 2,0	54.3032SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 3,0	54.3033SD
TI-BASE STANDARD HIS 17 Ø5,0 4,7 1,0	54.1751SD
TI-BASE STANDARD HIS 17 Ø5,0 4,7 2,0	54.1752SD
TI-BASE STANDARD HIS 17 Ø5,0 4,7 3,0	54.1753SD
TI-BASE STANDARD HIS 25 Ø5,0 4,7 1,0	54.3051SD
TI-BASE STANDARD HIS 25 Ø5,0 4,7 2,0	54.3052SD
TI-BASE STANDARD HIS 25 Ø5,0 4,7 3,0	54.3053SD
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 0,75	74.3500D
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 1,5	74.3501D
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 2,5	74.3502D
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 3,5	74.3503D
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 4,5	74.3504D
TI-BASE SLIM CMI Ø3,8 4,7 5,5	74.3505D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 0,75	74.5500D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 1,5	74.5501D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 2,5	74.5502D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 3,5	74.5503D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 4,5	74.5504D
TI-BASE STANDARD CMI Ø5,0 4,7 5,5	74.5505D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4,5 4,7 1,5	74.1731D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4,5 4,7 2,5	74.1732D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4,5 4,7 3,5	74.1733D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4,5 4,7 1,5	74.3031D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4,5 4,7 2,5	74.3032D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4,5 4,7 3,5	74.3033D
TI-BASE STANDARD CMI 17 Ø5,0 4,7 1,5	74.1751D
TI-BASE STANDARD CMI 17 Ø5,0 4,7 2,5	74.1752D
TI-BASE STANDARD CMI 17 Ø5,0 4,7 3,5	74.1753D
TI-BASE STANDARD CMI 25 Ø5,0 4,7 1,5	74.3051D
TI-BASE STANDARD CMI 25 Ø5,0 4,7 2,5	74.3052D
TI-BASE STANDARD CMI 25 Ø5,0 4,7 3,5	74.3053D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3,8 4,7 1,0	64.1501D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3,8 4,7 2,0	64.1502D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3,8 4,7 3,0	64.1503D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 17 Ø4,5 4,7 1,0	64.1701D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 17 Ø4,5 4,7 2,0	64.1702D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 17 Ø4,5 4,7 3,0	64.1703D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 1,0	64.3001D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 2,0	64.3002D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 3,0	64.3003D
TI-BASE SLIM CMH Ø3,8 4,7 1,0	64.3501D
TI-BASE SLIM CMH Ø3,8 4,7 2,0	64.3502D

TI-BASE SLIM CMH Ø3,8 4,7 3,0	64.3503D
TI-BASE STANDARD CMH Ø5,0 4,7 1,0	64.5501D
TI-BASE STANDARD CMH Ø5,0 4,7 2,0	64.5502D
TI-BASE STANDARD CMH Ø5,0 4,7 3,0	64.5503D

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
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