

## INSTRUÇÕES DE USO



Figura 1. Pilar



Figura 2. UCLA

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

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. São componentes protéticos indicados para confecção de próteses, utilizadas em laboratório, para fundição da base dos elementos que serão utilizados na reabilitação intraoral.

## 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 DO DISPOSITIVO

**Coping:** componente protético confeccionado em material polímero para uso laboratorial nas fases de enceramento e fundição de infraestrutura de prótese parafusada ou cimentada sobre implantes dentários. Possui retenções externas. Possui formato cilíndrico com retenções externas para a execução do fechamento. Numa das extremidades existe um encaixe para a instalação sobre o respetivo implante/componente.

**Ucla e Pilar:** componente protético confeccionado em material polímero para uso laboratorial nas fases de enceramento e fundição de infraestrutura de próteses parafusadas ou cimentadas sobre implantes dentários. Disponível nas versões rotacional e anti-rotacional.

## INDICAÇÃO

Cilindro: Indicado para a confecção da infraestrutura de próteses múltiplas ou unitárias (mesa) aparafusadas ou cimentadas sobre o Componente Protético ou Implante. Eles podem ser usados em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional na maxila ou mandíbula. Verifique a compatibilidade entre a interface protética escolhida. Este produto é indicado dependendo do espaço interoclusal disponível, da altura gengival existente e da posição tridimensional do implante.

## CONTRA-INDICAÇÕES

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

## MODO DE USAR

Para o uso do Coping, Pilar ou UCLA, em procedimentos em duas etapas, pode-se executar o preparo prévio do tecido mole utilizando o pilar de cicatrização. Após a instalação do Implante ou item intermediário na boca, transfira sua posição por meio de moldagem com o auxílio do transfer correspondente, conforme técnicas adequadas. Aparafuse o Cilindro, Pilar ou UCLA no Análogo e personalize de acordo com o espaço interoclusal disponível. Execute o enceramento. O padrão obtido deve ser incluído em cobertura compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição. Assim, obtém-se a estrutura que será a base para a aplicação do acrílico ou porcelana. Devem ser feitos testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese. Torques recomendados:

<b>UCLA PILAR CALCINÁVEL</b>	<b>20 Ncm</b>
<b>COPING CALCINÁVEL</b>	<b>10 Ncm</b>

## **PRECAUÇÕES**

- É aconselhável que a prótese final seja higienizada antes da instalação na boca.
- Antes de instalar o produto, certifique-se de que ele tenha a mesma interface protética que o componente protético/implante.
- Verificar se a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque de instalação do componente protético e a carga funcional, de acordo com as instruções de uso do implante.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em consideração aspectos locais do paciente.
- Não use o produto com a validade expirada.
- Para aplicação de carga imediata verifique a indicação de torque do implante instalado.
- Verifique o torque a ser dado no componente protético a ser utilizado. O excesso ou falta de torque pode levar a resultados indesejáveis.
- Antes de cada procedimento, certifique-se de que haja um encaixe perfeito entre as peças.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou inaladas pelo paciente.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo com o eixo de inserção do implante. Certifique-se de que está perfeitamente encaixado no implante. Para isso, recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
- Certifique-se de usar um parafuso protético compatível com a interface protética e o componente protético.
- Verificar a passividade e executar ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do implante/unidade de prótese.
- Antes de cada procedimento, verifique o estado dos instrumentos DSP Biomedical, sempre respeitando sua vida útil. Substitua os instrumentos se houver danos, marcações excluídas, nitidez comprometida, deformação e desgaste.
- É responsabilidade do dentista usar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.
- Este produto é de uso único.
- A reutilização deste produto pode causar: efeitos biológicos adversos de produtos residuais, microrganismos e/ou substâncias resultantes de utilizações e/ou reprocessamentos anteriores;
- alterações nas propriedades físicas, mecânicas e químicas dos produtos, macro e micro estruturais, que possam colocar em risco a funcionalidade desejada. A reutilização deste produto não garante sua segurança e eficácia e se isenta de qualquer garantia dos produtos.
- Não use o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto não deve ser usado como um elemento temporário de plástico.
- A escolha do metal deve ser feita por um dentista para minimizar os possíveis eventos adversos para cada paciente.
- Um torque de inserção superior ao recomendado e drivers inadequados podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável.
- Melhores resultados são alcançados com a utilização da sequência de produtos DSP Biomedical. A utilização de instrumentações e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante o funcionamento perfeito do sistema de implantes da DSP Biomedical e anula qualquer garantia do produto.
- Deve-se tomar uma precaução especial durante o fechamento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho de todos os dentes ou Implantes/Próteses resultando em falhas do sistema, como a perda ou quebra de um dente/Implante, o afrouxamento ou fratura de um Parafuso Protético.

## **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 e fornecido não estéril, embalado unitariamente.

## **LIMPEZA DO PRODUTO**

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de seu uso.

Para limpar os pilares DSP, use apenas o seguinte processo de limpeza manual. A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para pilares DSP.

1. Desmonte o pilar e o parafuso (se aplicável).

2. Prepare Prolystica<sup>®</sup> 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner de acordo com a recomendação do fabricante de 1ml/L de água morna da torneira.
3. Mergulhe os artigos na solução detergente preparada e deixe-os de molho por no mínimo 1 minuto. Durante a imersão, pincele os artigos com uma escova de cerdas macias.
4. Prepare Prolystica<sup>®</sup> 2X Concentrado Enzimático Presoak and Cleaner de acordo com a recomendação do fabricante de 1ml/L em água morna da torneira em uma unidade de sonicação.
5. Mergulhe os artigos na solução detergente preparada e deixe-os sonicar por 10 minutos.
6. Inspeção visualmente cada artigo de teste em busca de solo visível. Se restar alguma sujeira visível, repita o processo de limpeza (etapas 4-8) até que não haja mais sujeira visível.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Esterilize os produtos no dia anterior ou no dia do procedimento.

**ATENÇÃO:** Não é recomendado autoclavar esses produtos em sua embalagem original. O produto deve ser embalado com um envoltório aprovado pela legislação.

Por favor, use para esterilização apenas a esterilização a vapor de acordo com os seguintes parâmetros:

<b>REMOÇÃO DE AR DINÂMICO / FRATIONATED A VÁCUO PARAMETERS<sup>1</sup></b>	
Tempo de esterilização	4 minutos
Temperatura	132°C
Tempo de secagem	20 minutos <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Pelo menos três etapas de vácuo.

<sup>2</sup> O tempo de secagem efetivamente necessário depende diretamente dos parâmetros de responsabilidade exclusiva do usuário (configuração e densidade da carga, condições do esterilizador) e por isso deve ser determinado pelo usuário. No entanto, tempos de secagem inferiores a 20 min não devem ser aplicados.

## **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 na sua embalagem de origem, em local limpo e ventilado, à temperatura máxima de 45°C, e protegido contra a 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		Fabricante
	Non Sterile		Manter em local seco
	Código do produto		Mantenha longe da luz solar
	Número do modelo		Sistema de barreira estéril único
	Não reutilize		Data de validade
	Limite de temperatura		Identificador Único do Dispositivo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		País do fabricante
	Cuidado		Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Importador		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Dispositivo médico
	Marca CE		Notificação de prescrição médica obrigatória exigida pela FDA para os Estados Unidos Mercado dos Estados
	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 da Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI BÁSICO: 79084678POMBASEBL

#### :Produtos

Descrição do dispositivo	Código
FCM COPING CALCINÁVEL CIMENTADO CURTO UNIT	72.3008
FCM COPING CALCINÁVEL CIMENTADO CURTO MULT	72.3005
FCM COPING CALCINÁVEL CIMENTADO LONGO UNIT	72.3010
FCM COPING CALCINÁVEL CIMENTADO LONGO MULT	72.3007
FC COPING CALCINÁVEL CIMENTADO CURTO UNIT	72.3708
FC COPING CALCINÁVEL CIMENTADO LONGO UNIT	72.3710

<b>Descrição do dispositivo</b>	<b>Código</b>
FC COPING CALCINÁVEL CIMENTADO CURTO MULT	72.3705
FC COPING CALCINÁVEL CIMENTADO LONGO MULT	72.3707
HE SLIM UCLA CALCINÁVEL UNIT	3.3301
HE SLIM UCLA CALCINÁVEL MULT	3.3302
MPC PILAR CALCINÁVEL MULT	6.4012
PC SLIM PILAR CALCINÁVEL UNIT	7.3311
PC PILAR CALCINÁVEL UNIT	7.4011
HE UCLA CALCINÁVEL UNIT	3.4001
HE UCLA CALCINÁVEL MULT	3.4002
FCM PILAR CALCINÁVEL UNIT	77.3011
FCM PILAR CALCINÁVEL MULT	77.3012
FC PILAR CALCINÁVEL UNIT	77.3311
FC PILAR CALCINÁVEL MULT	77.3312
CMH SLIM UCLA CALCINÁVEL UNIT	63.3301
CMH SLIM UCLA CALCINÁVEL MULT	63.3302
CMH UCLA CALCINÁVEL UNIT	63.4001
CMH UCLA CALCINÁVEL MULT	63.4002
MPC COPING CALCINÁVEL	6.4031
FCM COPING DE FUNDIÇÃO	77.3085
FC COPING DE FUNDIÇÃO	77.3385
TI-BASE SLIM UCLA CALCINÁVEL	4.5410I
TI-BASE STANDARD UCLA CALCINÁVEL	4.6410I
PILAR ANATÔMICO CALCINÁVEL H4 UNIT	4.4410I
PILAR ANATÔMICO CALCINÁVEL H4 MULT	4.4410M
PILAR ANATÔMICO CALCINÁVEL H6 UNIT	4.4010I
PILAR ANATÔMICO CALCINÁVEL H6 MULT	4.4010M

**FABRICADO POR**

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)  
Técnico responsável: CREA- PR 25412/D  
Anvisa: 80116980017

**REPRESENTANTE 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