

INSTRUCCIONES DE USO*Figura 1: FCM Biofit Figura 2: FC Slim*

ATENCIÓN: Las cifras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones reales.

Este dispositivo está destinado a un procedimiento especializado, que deberá ser realizado por profesionales cualificados en Implantes Dentales. Para lograr resultados optimizados, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelos siempre en condiciones adecuadas en un entorno quirúrgico.

INFORMACIÓN DESCRIPTIVA**INDICACIÓN DE USO**

FCM y FC SLIM se colocarán quirúrgicamente en el hueso de los incisivos laterales maxilares faltantes y en los incisivos centrales y laterales mandibulares para proporcionar soporte a los dispositivos protésicos, como los dientes artificiales, con el fin de restaurar la función masticatoria y la estética del paciente. Se puede utilizar con procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones de una o varias unidades, y se puede cargar inmediatamente cuando se logra una buena estabilidad primaria, y con la carga oclusal adecuada.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

FCM (Flexcone Mini) y FC SLIM (Flexcone Slim) son implantes dentales hechos de titanio comercialmente puro (Grado 4). Sus superficies externas son tratadas con ataque mecánico y ataque químico. FCM y FC SLIM presentan un diseño de pilar-implante de una sola pieza, con raíz cilíndrica y cabeza hexagonal. Presentan roscas trapezoidales y ápice con tres labios de tierra para facilitar su instalación. Se suministran con montador. Los implantes se pueden instalar con motor quirúrgico o llave dinamométrica (manual). Están disponibles de acuerdo con la siguiente tabla:

IMPLANTAR	DIÁMETRO (mm)	ALTURAS (mm)	PLATAFORMA (mm)
FCM	2.5	10, 11.5, 13, 15, 17	3.0
FC SLIM	2.5, 3.0	10, 11.5, 13, 15	4.0

ADVERTENCIA

El no reconocimiento de las longitudes reales en relación con las medidas radiográficas puede dar lugar a lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar un entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón o provocar sangrado en la parte inferior de la boca. Seguir los procedimientos obligatorios de cualquier cirugía, tales como: asepsia durante la perforación ósea, evitar daños en vasos sanguíneos y nervios, utilizando los conocimientos anatómicos y radiográficos previos a la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a la composición del material: titanio.

En presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos, volumen o calidad ósea inadecuados, problemas clínicos graves, tales como: trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación sanguínea, capacidad de regeneración inadecuada, higiene bucal insuficiente, crecimiento incompleto de la mandíbula, paciente no colaborador y no motivado, uso indebido de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento con medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieren el uso de esteroides, enfermedades endocrinas, embarazo.

RIESGOS Y BENEFICIOS

Como toda cirugía, no existe una garantía total de funcionamiento, ya que conseguir un buen rendimiento implica varios factores, siendo ellos la usabilidad, las condiciones clínicas del paciente, y el producto en sí. El incumplimiento de las limitaciones de uso y etapas de trabajo indicadas puede resultar en fallas.

El no reconocimiento de las longitudes reales de los riesgos en relación con las medidas radiográficas puede dar lugar a lesiones permanentes en los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede provocar un entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón o provocar sangrado en la parte inferior de la boca.

APLICACIÓN

FCM y FC SLIM están indicados para la instalación quirúrgica intraoral en huesos con densidad I, II, III y IV según la clasificación de Lekholm & Zarb de calidad maxilar (1985). Se utilizan para reemplazar los incisivos laterales maxilares y los incisivos mandibulares centrales y laterales como soporte para restauraciones unitarias o múltiples.

Para las restauraciones de una sola unidad, los implantes FCM y FC SLIM se utilizarán exclusivamente con una cofia que extienda la porción del nivel del tejido a un mínimo de 4 mm. Para restauraciones con varias unidades, los implantes FCM y FC SLIM se utilizarán exclusivamente con una cofia que extienda la porción del nivel del tejido a un mínimo de 2 mm o con el pilar de sellado.

Compruebe la compatibilidad entre las interfaces protésicas elegidas.

Los implantes FCM solo son compatibles con los componentes protésicos FCM.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice el producto si se viola el paquete.
- No utilice el producto si la validez ha caducado.
- El material que se utilizará durante el procedimiento deberá ser estéril.
- Este producto debe usarse inmediatamente después de la apertura del paquete en el momento de la cirugía, si no se usa, deséchelo.
- Este producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.
- El reprocesamiento está prohibido.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos debido a microorganismos y/o sustancias resultantes de usos y/o reprocesamientos anteriores, pudiendo generar cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, macro y microestructurales, lo que puede poner en riesgo la función deseada.
- La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y exime de cualquier garantía del producto.
- Observar las condiciones del tejido intraoral, la calidad ósea y la cantidad de lecho óseo, mediante exámenes radiográficos y/o tomografías. La ausencia de la evaluación preoperatoria puede comprometer el éxito del procedimiento.
- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto de implantes/prótesis, lo que resulta en fallas en el sistema, como la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los componentes protésicos y/o tornillos.
- El par máximo de instalación sugerido es de 55 N.cm. El par de inserción superior al recomendado puede hacer que el sistema quede inoperativo.
- Antes de cada procedimiento, certificar que las piezas están debidamente colocadas.
- Certificar que las piezas no son tragadas ni aspiradas por el paciente.
- Comprobar la pasividad y realizar los ajustes oclusales e interproximales tras la instalación de la prótesis, evitando el deterioro del conjunto implante/prótesis.
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentos quirúrgicos de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos si hay daños, marcas eliminadas, afilado comprometido, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical, el uso de componentes protésicos y/o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP, y exime de cualquier garantía del producto.
- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

IMPORTANCIA DE LA NECESIDAD DE ADHERENCIA A UN RÉGIMEN DE CUIDADOS

Los productos deberán estar protegidos contra la aspiración cuando se manipulen por vía intraoral. La aspiración de productos puede provocar infecciones o lesiones físicas no planificadas. Si quieres protegerlo, usa una barrera de goma. Si se traga o aspira un implante o un instrumento, llame inmediatamente a un médico. Además de las precauciones obligatorias para cada cirugía, como la asepsia, durante la perforación en el hueso maxilar, se evitarán daños en el nervio alveolar inferior y en los vasos sanguíneos faciales, faciales profundos, labio superior e inferior. Se hará referencia a los conocimientos anatómicos y a las imágenes médicas previas a la cirugía (por ejemplo, radiografías).

El no reconocimiento de la duración real en relación con las medidas radiográficas puede resultar en una lesión permanente de los nervios y otras estructuras vitales. La perforación más allá de la profundidad prevista para la cirugía de la mandíbula inferior puede resultar en un entumecimiento permanente en el labio inferior y el mentón o provocar sangrado en el piso de la boca.

El uso inadecuado de los productos conduce a un trabajo mal realizado y a un aumento del riesgo. En particular, los usuarios de herramientas manuales deben tener cuidado de usarlas con cuidado y atención. El usuario evitará siempre tocar los instrumentos y piezas sin protección (se utilizarán guantes y delantales de protección estériles). Siempre se evitarán los daños térmicos en el hueso causados por las herramientas rotativas y oscilantes (entrenamiento del usuario, trabajo a baja velocidad y con suficiente refrigeración). Durante la aplicación intraoral, se prestará atención al hecho de que los productos estén protegidos contra la aspiración.

o la caída al suelo. Los instrumentos rotatorios deben fijarse lo más posible con su velocidad ajustada antes de la aplicación. No exceda las velocidades de perforación recomendadas, ya que puede causar necrosis ósea o fractura de componentes del sistema. La limpieza y esterilización inadecuadas de los instrumentos puede resultar en la infección del paciente con bacterias dañinas. Para evitar daños en los instrumentos, se sacarán individualmente del blíster.

No utilice el dispositivo si el paquete principal se ha dañado o se ha abierto previamente.

No utilice instrumentos dañados o fuertes para perforar. Los labios de tierra rotos de los instrumentos causan vibraciones y fuerzas de alta presión, lo que, a su vez, conduce a esquinas de preparación rotas y superficies rugosas. Los instrumentos que estén plegados y/o que no funcionen se desecharán inmediatamente. Los dispositivos dañados, corroídos o desgastados no deben entrar en contacto con instrumentos intactos para evitar la corrosión por contacto.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

PERFORACIÓN

Bajo abundante riego, realice la perforación con un taladro en buenas condiciones de corte y con la velocidad de rotación adecuada, como se indica en la tabla :

IMPLANTAR	ROTACIÓN DE PERFORACIÓN (rpm)
FCM	800 – 1200
FC SLIM	400 – 800

Seleccione la secuencia de fresas según el implante previsto siguiendo las siguientes tablas:

SECUENCIA DE FRESAS FCM – TIPO DE HUESO I y II	
DIÁMETRO DEL IMPLANTE MILÍMETRO	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.0MM
2.5	●

● Indicado

SECUENCIA DE FRESAS FCM – HUESO TIPO III y IV	
DIÁMETRO DEL IMPLANTE MILÍMETRO	TALADRO CILÍNDRICO Ø1.6MM
2.5	●

● Indicado

SECUENCIA DE FRESAS FC SLIM – TIPO DE HUESO I Y II			
DIÁMETRO DEL IMPLANTE MM	TALADRO CILÍNDRICO Ø1.6MM	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.0MM	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.5MM
2.5		●	
3.0	●		●

● Indicado

SECUENCIA DE FRESAS FC SLIM – TIPO DE HUESO III Y IV		
DIÁMETRO DEL IMPLANTE MM	TALADRO CILÍNDRICO Ø1.6MM	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.0MM
2.5	●	
3.0	●	●

● Indicado

La profundidad de perforación de las fresas, así como su tamaño, deben estar de acuerdo con el modelo de implante seleccionado durante la planificación, considerando las medidas del implante, el nivel de instalación, el espaciado tridimensional.

SECUENCIA DE MANIPULACIÓN DE IMPLANTES

1. La caja del implante se abrirá manualmente, sin guantes estériles.
2. Rompa el sello de la caja y retire el blíster. Abra el blíster y coloque la memoria USB en el campo quirúrgico estéril.

- Con guantes quirúrgicos estériles, sostenga el tubo con la mano no dominante y retire el Badock (tapa del tubo) con la mano dominante.
- Para la instalación con un motor quirúrgico, capture el implante con el controlador de conexión adecuado. Llevar el implante a la cavidad quirúrgica. En el motor quirúrgico, utilice un par máximo de 35 Ncm y una rotación de 20-30 rpm.
- Complete la instalación del implante con la llave dinamométrica, el par máximo de instalación sugerido es de 55 Ncm.

La indicación de aplicación de relación con describe en la siguiente

IMPLANTAR	CARGAR APLICACIÓN	PAR MÍN. (Ncm)	PAR MÁX. (Ncm)
FCM	Carga retrasada	35	45
	Carga inmediata	45	55
FC SLIM	Carga retrasada	35	45
	Carga inmediata	45	55

de la cargas en el par se tabla de la manera:

PROTÉSICO

Para utilizar el FCM y el FC SLIM en procedimientos de dos etapas, la preparación previa de los tejidos blandos puede realizarse utilizando un cilindro de protección compatible.

Para el procedimiento de moldeo, la cofia se utiliza correctamente ajustándola a la cabeza del implante.

- Colocar el transfer correspondiente, asegurar el correcto ajuste, y realizar la moldura con los materiales adecuados.
- Prepare el modelo de fundición.
- Preparar la prótesis utilizando la cofia metálica correspondiente (cofia metálica provisional, cofia calcinable, cofia definitiva) pudiendo ser cementada o atornillada, o utilizar Abutment Oring, según las técnicas de laboratorio adecuadas.
- Las pruebas se realizarán sobre la pasividad y el ajuste de la estructura de la prótesis.
- Cementar o atornillar la prótesis final en la cabeza del implante, utilizar su indexador y comprobar el ajuste perfecto entre la prótesis y el implante.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

Este producto se acompañará de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y se adjuntarán a los siguientes documentos:

- Registros del paciente;
- Registros protésicos;
- Documento a entregar al paciente.

La identificación y trazabilidad se realiza a través de los códigos numéricos REF y LOT.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está indicado para un solo uso y se suministra estéril por radiación gamma, envasado unidad por unidad en envases que ofrecen una protección cuádruple: tubo transparente, cápsula, blíster y caja.

RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

No se evaluó la seguridad y compatibilidad del sistema de implante DSP en el entorno de RMN. No se realizaron pruebas con respecto a los factores de calentamiento, migración o artefacto de imagen en el entorno de RM.

Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en el entorno de resonancia magnética, someter a un paciente que tenga este dispositivo a una resonancia magnética puede provocar lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y ventilado, a una temperatura máxima de 45 °C, y protegerse de la luz solar directa.

INSTRUCCIONES SOBRE CÓMO DESECHAR EL DISPOSITIVO DE FORMA SEGURA

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía de instalación de implantes dentales pueden poner en riesgo la salud de quienes los manipulan, después de su uso. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda observar la legislación vigente y cumplirla.

MÁS INFORMACIÓN

Instruir al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y seguir las pautas relativas a las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. Dichas directrices son responsabilidad del profesional a cargo.

VIDA ÚTIL

Este producto es de un solo uso; No se puede reutilizar.

FECHA DE CADUCIDAD

Ver paquete.

EVENTOS ADVERSOS

La instalación de implantes dentales, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar una ligera molestia y edema localizado. Pueden aparecer síntomas más persistentes, tales como: dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, reabsorción ósea maxilar/mandibular, infección sistémica localizada, fístula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fractura del implante, mandíbula, hueso o prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia.

El fracaso en la osteointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser causados por:

Osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja calidad o volumen insuficiente de hueso, ausencia o fallo de irrigación, uso de instrumental y/o instrumental inespecífico sin poder de corte, mala higiene bucal, traumatismo oclusal, falta de pasividad protésica y falta de formación específica.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

















DSP Biomedical asegura al propietario de este producto garantía contra cualquier defecto de material o fabricación, la presencia de cualquier defecto deberá ser informada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está relacionada con seguir la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto, haciendo caso omiso de las indicaciones, exime al fabricante y/o al vendedor de cualquier responsabilidad.

Nota: la garantía no cubre el desgaste por el uso del producto.

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si hay necesidad de más información, o el producto presenta algún efecto adverso, con potencial de riesgo para el paciente, que genere o tenga potencial de lesión o amenaza para la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, comuníquese con DSP a través de los números de teléfono 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SÍMBOLOS

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha de fabricación		No reesterilizar
	Fabricado por		Mantener seco
	Esterilizado mediante irradiación		Mantener alejado de la luz solar
	Código de producto		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior
	Número de modelo		Fecha de uso
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Límite de temperatura		País del fabricante

	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Cautela		Limitación de la humedad
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manéjelo con cuidado		Notificación de prescripción médica obligatoria requerida por la FDA para Estados Unidos Mercado de los Estados Unidos
	Marcado CE		Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304

El SSCP está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI básico. Véase el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. UDI BÁSICO: 7908467800418FCMSLIMFT y 7908467800417FCSLIMUH

REF :Productos

Descripción del dispositivo	Código
IMPLANTE FCM Ø2.5 X 10.0	18.2510
IMPLANTE FCM Ø2,5 X 11,5	18.2511
IMPLANTE FCM Ø2.5 X 13.0	18.2513
IMPLANTE FCM Ø2.5 X 15.0	18.2515
IMPLANTE FCM Ø2.5 X 17.0	18.2517
IMPLANTE FC SLIM Ø2.5 X 10.0	17.2510
IMPLANTE FC SLIM Ø2.5 X 11.5	17.2511
IMPLANTE FC SLIM Ø2.5 X 13.0	17.2513
IMPLANTE FC SLIM Ø2.5 X 15.0	17.2515
IMPLANTE FC SLIM Ø3.0 X 10.0	17.3010
IMPLANTE FC SLIM Ø3.0 X 11.5	17.3011
IMPLANTE FC SLIM Ø3.0 X 13.0	17.3013
IMPLANTE FC SLIM Ø3.0 X 15.0	17.3015

FABRICADO POR

DSP INDUSTRIAL LTDA
Rua Marechal Floriano Peixoto, 303 – Ouro Verde II
Campo Largo /PR – Brasil
CNPJ 03.960.018/0001-23
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Técnico responsable: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980016

REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

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

Referencia

1-Lekholm U, Zarb G. Selección de pacientes y preparaciones. Branemark, PI, Zarb, G y Albrektsson, T, eds Prótesis integradas en tejidos: osteointegración en odontología clínica. Chigado: Quintaesencia; 1985. Págs. 233-40.