

INSTRUCCIONES DE USO



Figura 1 Figura CMI BIOFIT 2 Figura CMI PERIO 3 Figura CMI PROFIT 4 Figura CMI SOULFIT 5 CMI WAYFIT

ATENCIÓN: Las cifras son meramente ilustrativas. No representan los colores y 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.

INDICACIONES DESCRIPTIVAS

INDICACIÓN DE USO

El sistema de implante DSP está diseñado para ser instalado quirúrgicamente en el maxilar superior e inferior humano, sirviendo como soporte para dispositivos protésicos, como dientes artificiales, con el propósito de restaurar la función masticatoria y la estética del paciente. El sistema de implantes DSP se puede utilizar en procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones unitarias o múltiples, lo que permite realizar una carga inmediata, cuando se logra una buena estabilidad primaria y la carga oclusal adecuada.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes de cono indexado Morse (CMI) son implantes dentales hechos de titanio comercialmente puro (Grado 4), sus superficies externas son tratadas con ataque mecánico y ataque químico. Los implantes se pueden instalar utilizando un motor quirúrgico o una llave dinamométrica (manual).

Los implantes CMI se dividen en cinco (5) diseños de implantes: Cono Indexado Morse BIOFIT (CMI BIOFIT), Cono Indexado Morse SOULFIT (CMI SOULFIT), Cono Indexado Morse PROFIT (CMI PROFIT), Cono Indexado Morse WAYFIT (CMI WAYFIT) y Cono Indexado Morse IMPLANTPERIO (CMI IMPLANTPERIO). Están disponibles de acuerdo con la siguiente tabla.

IMPLANTAR	DIÁMETRO (mm)	ALTURAS (mm)	PLATAFORMA (mm)
CMI BIOFIT	3.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.75	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI SOULFIT	3.5	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.75	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	7.0, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI PROFIT	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI WAYFIT	3.0	10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
CMI IMPLANTPERIO	3.5	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	3.8	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	4.3	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1
	5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15	4.1

CMI BIOFIT tiene formato cilíndrico, vértice cónico y roscas triangulares.
CMI SOULFIT tiene formato cilíndrico, vértice cónico y roscas triangulares.
CMI PROFIT tiene formato cónico, roscas trapezoidales.
CMI WAYFIT tiene formato cónico, roscas trapezoidales.
CMI IMPLANTPERIO tiene formato cónico, roscas trapezoidales.

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

Los implantes CMI están indicados para su instalación intraoral mediante procedimientos quirúrgicos en huesos con densidad I, II, III o IV, según la clasificación de calidad maxilar de Lekholm & Zarb (1985)¹, se utilizan como soporte temporal o definitivo, para restauraciones unitarias o múltiples, incluyendo protocolos convencionales con carga inmediata, siempre que se logre la estabilidad primaria requerida.

Los implantes CMI pueden instalarse inmediatamente después de la extracción dental.

IMPLANTAR	DENSIDAD ÓSEA
CMI BIOFIT	I*, II, III, IV
CMI SOULFIT	I, II, III, IV
CMI PROFIT	III, IV
CMI WAYFIT	III, IV
CMI IMPLANTPERIO	I*, II*, III, IV

Para densidades óseas marcadas con * (asterisco), se recomienda el uso de machos de roscar después de la realización del protocolo de perforación. Utilice el macho de roscar compatible con el modelo de implante a instalar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el paquete está violado.
- No utilice el producto si la validez ha caducado.
- El material a utilizar 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 fallos 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 ingeridas 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, comprobar el estado de los instrumentos quirúrgicos 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 bordes 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 MANEJO PERFORACIÓN

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

IMPLANTAR	ROTACIÓN DE PERFORACIÓN (rpm)
CMI BIOFIT CMI SOULFIT	800-1200
CMI PROPFIT CMI WAYFIT CMI PERIOIMPLANT	400-800

Seleccione la secuencia de fresas según el modelo de implante a instalar, según las indicaciones de las tablas siguientes:

CMI BIOFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO I Y II										
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.8mm	TALADRO PILOTO Ø2.0/ 3.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.0mm	TALADRO PILOTO Ø3.0/ 3.8mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.15mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.3mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.5mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.8mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø4.3mm
3.5	●	●		■						
3.75	●		●	●		■				
4.0	●		●	●			●	■		
4.5	●		●	●	●				●	
5.0	●		●	●	●				●	●

● Indicado Opcional ■

CMI BIOFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO III Y IV								
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.5mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.8mm	TALADRO PILOTO 2.0/ Ø3.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.0mm	TALADRO PILOTO 3.0/ Ø3.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.3mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.8mm
3.5	●	●						
3.75	●		●					
4.0	●			●	●		●	
4.5	●			●	●		●	
5.0	●			●	●	●		●

● Indicado

CMI SOULFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO I Y II

DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.8mm	TALADRO PILOTO 2.0/ Ø3.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.0mm	TALADRO PILOTO 3.0/ Ø3.8mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.15mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.3mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.5mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.8mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø4.3mm
3.5	●	●		■						
3.75	●		●	●		■				
4.0	●		●	●			●	■		
5.0	●		●	●	●				●	●

● Indicado Opcional ■

CMI SOULFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO III Y IV							
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA 2.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.5mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø2.8mm	TALADRO PILOTO 2.0/ Ø3.0mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.0mm	TALADRO PILOTO 3.0/ Ø3.8mm	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.8mm
3.5	●	●					
3.75	●		●				
4.0	●			●	●		
5.0	●			●	●	●	●

● Indicado

CMI PROFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO III Y IV					
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CÓNICO Ø3.5mm	TALADRO CÓNICO Ø3.8mm	TALADRO CÓNICO Ø4.3 mm	TALADRO CÓNICO Ø5.0mm
3.5	●	●	●		
3.8	●		●	●	
4.3	●		●		
5.0	●				●

● Indicado

CMI WAYFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO I Y II			
DIÁMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LONA Ø2.0	TALADRO CÓNICO 3.0	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.15
Ø3.0	●	●	▲

● INDICADO

▲ SOLO 5 MM ALTURA DE LA CORTEZA

CMI WAYFIT – DENSIDAD ÓSEA TIPO III Y IV							
DÍAMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0	TALADRO CÓNICO Ø3.0	TALADRO CILÍNDRICO Ø3.0	TALADRO CÓNICO Ø3.5	TALADRO CÓNICO Ø3.8	TALADRO CÓNICO Ø4.3	TALADRO CÓNICO Ø5.0
Ø3.0	●	●	▲				
Ø3.5	●			●			
Ø3.8	●				●		
Ø4.3	●				●	●	
Ø5.0	●				●		●



INDICADO



SOLO 5 MM
 ALTURA DE LA CORTEZA

CMI IMPLANTPERIO – HUESO TIPO I Y II						
DÍAMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CÓNICO Ø3.5mm	TALADRO CÓNICO Ø3.8mm	TALADRO CÓNICO Ø4.3mm	TALADRO CÓNICO Ø5.0mm	AVELLANADO Ø5.0mm
3.5	●	●	■			
3.8	●		●	■		
4.3	●		●	●	■	
5.0	●		●		●	■



Indicado



Opcional

CMI IMPLANTPERIO – HUESO TIPO III Y IV					
DÍAMETRO DEL IMPLANTE (milímetros)	TALADRO DE LANZA Ø2.0mm	TALADRO CÓNICO Ø3.5mm	TALADRO CÓNICO Ø3.8mm	TALADRO CÓNICO Ø4.3mm	TALADRO CÓNICO Ø5.0mm
3.5	●	●			
3.8	●		●		
4.3	●		●	●	
5.0	●		●		●



Indicado

La profundidad de perforación de las fresas, así como su tamaño, debe estar de acuerdo con el modelo de implante seleccionado durante la planificación, considerando las medidas del implante, el nivel de instalación, el espaciado tridimensional, entre otros factores (fresas cortas, regulares o largas).

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 el destornillador en el campo quirúrgico estéril.
3. Con guantes quirúrgicos estériles, sostenga el tubo con la mano no dominante y retire el Badock (tapa del tubo) con la mano dominante.
4. 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, utilizar un par máximo de 35 N.cm y rotación según el tipo de implante, según la tabla:

IMPLANTAR	ROTACIÓN DE INSERCIÓN (RPM)
CMI BIOFIT CMI SOULFIT CMI WAYFIT CMI IMPLANTPERIO	20 – 30
CMI PROPFIT	10 - 30

5. Complete la instalación del implante con la llave dinamométrica. El par máximo de instalación sugerido es de 55 N.cm. La indicación de la aplicación de cargas en relación con el par se describe en la tabla de la siguiente manera:

CARGAR APLICACIÓN	PAR MÍN. (N.cm)	PAR MÁX. (N.cm)
Carga retrasada*	10	55
Carga inmediata	35	55

*Asociado al uso de Sanador.

Cuando el par de instalación obtenido es inferior a 10 N.cm, se recomienda el uso del tornillo de cubierta.

PROTÉSICO

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

Para el procedimiento de modelado de la cabeza en forma de pilar del implante.

1. Colocar el transfer correspondiente, asegurar el correcto ajuste, y realizar la moldura con los materiales adecuados.
2. Prepare el modelo de fundición.
3. Preparar la prótesis utilizando la cofia correspondiente. (Cofia metálica provisional, cofia calcinable, cofia definitiva). Se puede cementar o atornillar, o utilizar Pilar Oring, de acuerdo con las técnicas de laboratorio adecuadas.
4. Las pruebas se realizarán sobre la pasividad y el ajuste de la estructura de la prótesis.
5. 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 va acompañado de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y se adjuntarán a los siguientes documentos: • historias clínicas 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.

FECHA DE CADUCIDAD

Ver paquete.

EFFECTOS 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.

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:

7908467800470CMIBIOFITQJ - 7908467800470CMISOULFIT72 - 7908467800470CMIPROFIT5G - 7908467800470CMIWAYFIT5YH
 7908467800470CMIPERIO3Y

REF Productos

Descripción del dispositivo	Código	Descripción del dispositivo	Código	Descripción del dispositivo	Código
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 7.0	70.3507 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 11.5	70.Ø4011S	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 11.5	70.4311W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3,5 X 8,5	70.3508 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 13.0	70.4013S	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 13.0	70.4313W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 15.0	70.4015S	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 15.0	70.4315W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3,5 X 11,5	70.3511 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 7.0	70.5007S	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 8.5	70,5008 W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008S	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 10.0	70.5010W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 10.0	70.5010S	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 11.5	70.5011W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 7.0	70.3707 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011S	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 13.0	70.5013W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3,75 X 8,5	70.3708 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013S	IMPLANTE CMI WAYFIT 5.0 X 15.0	70.5015W
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 10.0	70.3710 B	IMPLANTE CMI SOULFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015S	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.5 X 8.5	70.3508C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3,75 X 11,5	70.3711 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3,5 X 8,5	70.3508P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.5 X 10	70.3510C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 13.0	70.3713 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.5 X 11.5	70.3511C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø3.75 X 15.0	70.3715 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3,5 X 11,5	70.3511P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.5 X 13	70.3513C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 7.0	70.4007 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.5 X 15	70.3515C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 8.5	70.4008 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.8 X 8.5	70.3808C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 10.0	70.4010 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.8 X 8.5	70.3808P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.8 X 10.0	70.3810C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 11.5	70.4011 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.8 X 10.0	70.3810P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3,8 X 11,5	70.3811C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 13.0	70.4013 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3,8 X 11,5	70.3811P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.8 X 13.0	70.3813C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.0 X 15.0	70.4015 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.8 X 13.0	70.3813P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 3.8 X 15.0	70.3815C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 7.0	70,4507 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø3.8 X 15.0	70.3815P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 4.3 X 8.5	70.4308C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 8.5	70.4508 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø4,3 X 8,5	70.4308P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 4.3 X 10.0	70.4310C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 10.0	70.4510 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø4.3 X 10.0	70.4310P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 4.3 X 11.5	70.4311C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 11.5	70,4511 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø4,3 X 11,5	70.4311P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 4.3 X 13.0	70.4313C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 13.0	70.4513 B	IMPLANTE CMI PROPFIT Ø4.3 X 13.0	70.4313P	CM I IMPLANTPERIO IMPLANTE 4.3 X 15.0	70.4315C

Descripción del dispositivo	Código	Descripción del dispositivo	Código	Descripción del dispositivo	Código
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø4.5 X 15.0	70.4515 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø4.3 X 15.0	70.4315P	CMI IMPLANTPERIO IMPLANTE 5.0 X 8.5	70.5008C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 7.0	70.5007 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008P	CMI IMPLANTPERIO IMPLANTE 5.0 X 10.0	70.5010C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 8.5	70.5008 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 10.0	70.5010P	CMI IMPLANTPERIO IMPLANTE 5.0 X 11.5	70.5011C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 10.0	70.5010 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011P	CMI IMPLANTPERIO IMPLANTE 5.0 X 13.0	70.5013C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 11.5	70.5011 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013P	CMI IMPLANTPERIO IMPLANTE 5.0 X 15.0	70.5015C
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 13.0	70.5013 B	IMPLANTE CMI PROFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015P		
IMPLANTE CMI BIOFIT Ø5.0 X 15.0	70.5015 B	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 8.5	70.3508W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 7.0	70.3507S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 10.0	70.3010W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 8.5	70.3508S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 11.5	70.3011W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 10.0	70.3510S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 13.0	70.3013W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 11.5	70.3511S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.0 X 15.0	70.3015W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 13.0	70.3513S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 10.0	70.3510W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.5 X 15.0	70.3515S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 11.5	70.3511W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 7.0	70.3707S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 13.0	70.3513W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 8.5	70.3708S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.5 X 15.0	70.3515W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 10.0	70.3710S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 8.5	70.3808W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 11.5	70.3711S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 10.0	70.3810W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 13.0	70.3713S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 11.5	70.3811W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø3.75 X 15.0	70.3715S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 13.0	70.3813W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 7.0	70.4007S	IMPLANTE CMI WAYFIT 3.8 X 15.0	70.3815W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 8.5	70.4008S	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 8.5	70.4308W		
IMPLANTE CMI SOULFIT Ø4.0 X 10.0	70.4010S	IMPLANTE CMI WAYFIT 4.3 X 10.0	70.4310W		

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: 80116980015

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.