



Figura 1. Parafuso definitivo



Figura 2. Parafuso de trabalho

ATENÇÃO: Imagens meramente ilustrativas. Não correspondem as 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

Os Parafusos Protéticos são fabricados em liga de titânio conforme ASTM F136. Eles são compostos de duas partes diferentes: cabeça e corpo. O cabeçote possui uma geometria para o encaixe do Driver/Conexão que possibilita seu uso; e o corpo possui uma rosca com geometria que permite sua fixação. Existem dois tipos de Parafusos Protéticos: o quadrado e o hexagonal. Verifique a compatibilidade dos parafusos escolhidos e das linhas de implantes.

INDICAÇÃO

Os Parafusos são componentes indicados para a fixação de componentes protéticos parafusados.

CONTRAINDICAÇÕES

Esses produtos são contraindicados para pacientes que apresentam sinais de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: Liga Titânio.

MODO DE USAR

A fixação dos parafusos deve ser feita com chaves de fenda apropriadas. Durante a instalação, certifique-se de que esteja alinhado com o eixo de inserção da prótese. Certifique-se de que está perfeitamente encaixado no pilar.

O torque de instalação do parafuso é de 10 N.cm.

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 microestruturais, 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 decaimento, 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.

EFETOS 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, esterilizado por raio gama, embalado 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

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

















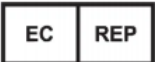









A DSP Biomedical fornece garantia do produto contra qualquer defeito de fabricação. A presença de qualquer defeito deverá ser imediatamente informada ao fabricante, respeitando o prazo legal. A garantia dos produtos fabricados pela DSP Biomedical está estritamente ligada a seguir as informações descritas 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.

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

REF :Produtos

Descrição do dispositivo	Código
0	3.3310
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	3.3300
PARAFUSO DEFINITIVO M2.0 QUADRADO	3.4010
PARAFUSO DEFINITIVO M2.0 HEXAGONAL	3.4000
PARAFUSO DEFINITIVO M2.5 QUADRADO	3.5010
PARAFUSO DEFINITIVO M2.5 HEXAGONAL	3.5000
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	3.4011
PARAFUSO DEFINITIVO M1.4 HEXAGONAL	6.4050
PARAFUSO DEFINITIVO M1.4 QUADRADO	6.4060
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	7.7050
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 QUADRADO	7.7060
PARAFUSO DEFINITIVO M1.6 HEXAGONAL	53.4000R
PARAFUSO DEFINITIVO M1.6 QUADRADO	53.4010R
PARAFUSO DEFINITIVO M1.6 HEXAGONAL	7.3050
PARAFUSO DEFINITIVO M1.6 QUADRADO	7.3060
PARAFUSO DEFINITIVO M1.4 HEXAGONAL	7.4050
PARAFUSO DEFINITIVO M1.4 QUADRADO	7.4060
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	75.4111/2
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	75.4107/2
PARAFUSO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	76.1741/2
PARAFUSO DE TRABALHO 1.8	3.3350
PARAFUSO DE TRABALHO 2.0	3.4050
PARAFUSO DE TRABALHO 2.5	3.5050
PARAFUSO DE TRABALHO 1.4	6.4055
PARAFUSO DE TRABALHO 1.8	7.4055
PARAFUSO DE TRABALHO 1.6	7.3055
PARAFUSO DE TRABALHO 1.8	7.7055
PARAFUSO DE TRABALHO 1.6	53.4000L
PARAFUSO DE TRABALHO 1.6 CURTO	72.3001
PARAFUSO DE TRABALHO 1.6 LONGO	72.3002
PARAFUSO DE TRABALHO 1.8 CURTO	72.3701
PARAFUSO DE TRABALHO 1.8 LONGO	72.3702
PARAFUSO DE TRABALHO 1.4	6.4031/2

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: 80116980018

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