



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

Os componentes da FAMÍLIA DE SCANBODY DSP são indicados para o escaneamento intraoral ou para scanner de mesa (extraoral), com a finalidade de determinar precisamente o posicionamento do dente em relação à outros dentes ou implantes.

Os parafusos de fixação que acompanham os componentes da família de Scanbody TI DSP tem a finalidade de fixar o scanbody no implante, pilar ou análogo. O Scanbody com o parafuso de fixação permanece em contato com o paciente por menos de 30 minutos.

DESCRIÇÃO

Os Scanbody DSP são componentes de escaneamento intra e extraoral, fabricados com PEEK. Estão disponíveis para os modelos de implantes HE, HIM, HIL, HIS, CMI, CMH, CMF, FC e FCM.

Compatibilidade de Sistemas: DSP Digital Scanner Post são compatíveis com os sistemas CEREC Bluecam®, Exocad®, 3shape®, Dental Wings®.

Referências CEREC

Plataforma	Ref. Scan Post	Ref. Interface
Slim	6430891	6460476
Standard	6431022	6460518

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem indícios de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: Peek

MODO DE USO

1. Escolha o DSP SCANBODY de acordo com o diâmetro e plataforma do implante, pilar ou análogo.
2. Limpe e esterilize o DSP Digital Scanner Post em estufa ou autoclave de acordo com as recomendações do fabricante antes de usar no paciente.
3. Coloque o parafuso dentro do Scanbody, encaixe no implante, análogo ou pilar. Use a Chave Hexagonal para rosquear o parafuso e fixar o scanbody. Aperte manualmente o parafuso.
É recomendado que o lado plano (faceta) do Scanbody aponte para o lado vestibular.
4. Faça o escaneamento intraoral e, utilizando o sistema de sua preferência, obtenha a situação topográfica da boca do paciente.
5. Após o escaneamento retire o Scanbody.

PRECAUÇÕES

Produto Não Estéril. O uso de componentes não estéreis pode levar à infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Os Scanbody DSP poderão ser reutilizados. Contudo, antes da reutilização o usuário deverá inspecionar o componente para verificar se não apresenta nenhuma avaria. Caso detectada qualquer avaria, a DSP não recomenda o re-uso, devendo o componente ser descartado. A DSP não se responsabiliza por componentes danificados durante o uso, os quais poderão incorrer em erros de fabricação da prótese;

A utilização destes produtos requer conhecimento na técnica CAD/CAM. A DSP não se responsabiliza por mau uso ou utilização incorreta.

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

Este produto é fornecido não estéril e pode ser reprocessado. Deve ser limpo e esterilizado antes do uso.

LIMPEZA DO PRODUTO

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

Use apenas o seguinte processo de limpeza manual. A limpeza automatizada não foi validada. Não use limpeza automatizada para scanbody DSP.

1. Desmonte o produto (se aplicável).
2. Prepare Prolystica® 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® 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 sonicção.
5. Mergulhe os artigos na solução detergente preparada e deixe-os sonicar por 10 minutos.
6. Inspeccione 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:

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

¹ Pelo menos três etapas de vácuo.

² 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, 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.

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		Manter seco
	Fabricante		Mantenha longe da luz solar
	Não estéril		Sistema de barreira estéril único
	Código do produto		Data de validade
	Número do modelo		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 médico	Código
HE SLIM SCANBODY INTRAORAL	9.3300D
HE SLIM SCANBODY EXTRAORAL	9.3300DE
HE SCANBODY INTRAORAL	9.4000D
HE SCANBODY EXTRAORAL	9.4000DE
CMI SCANBODY INTRAORAL	79.4050D
CMI SCANBODY EXTRAORAL	79.4050DE
FCM SCANBODY INTRAORAL	77.3092D
FCM SCANBODY EXTRAORAL	77.3092DE
FC SCANBODY INTRAORAL	77.3392D
FC SCANBODY EXTRAORAL	77.3392DE
CMH SLIM SCANBODY INTRAORAL	69.3300D
CMH SLIM SCANBODY EXTRAORAL	69.3300DE
CMH SCANBODY INTRAORAL	69.4000D
CMH SCANBODY EXTRAORAL	69.4000DE
HIM SCANBODY INTRAORAL	59.4000RD
HIM SCANBODY EXTRAORAL	59.4000DE
HIS SCANBODY INTRAORAL	59.4000SD
HIS SCANBODY EXTRAORAL	59.4000SDE
HIL SCANBODY INTRAORAL	59.4000TD
HIL SCANBODY EXTRAORAL	59.4000TDE
CMF SCANBODY INTRAORAL	79.4050FD
CMF SCANBODY EXTRAORAL	79.4050FDE
MPC SCANBODY INTRAORAL	6.4090D
MPC SCANBODY EXTRAORAL	6.4090DE
SCANPOST SLIM (CEREC)	4.3601ID
SCANPOST STANDARD (CEREC)	4.4601ID

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: 80116980037

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