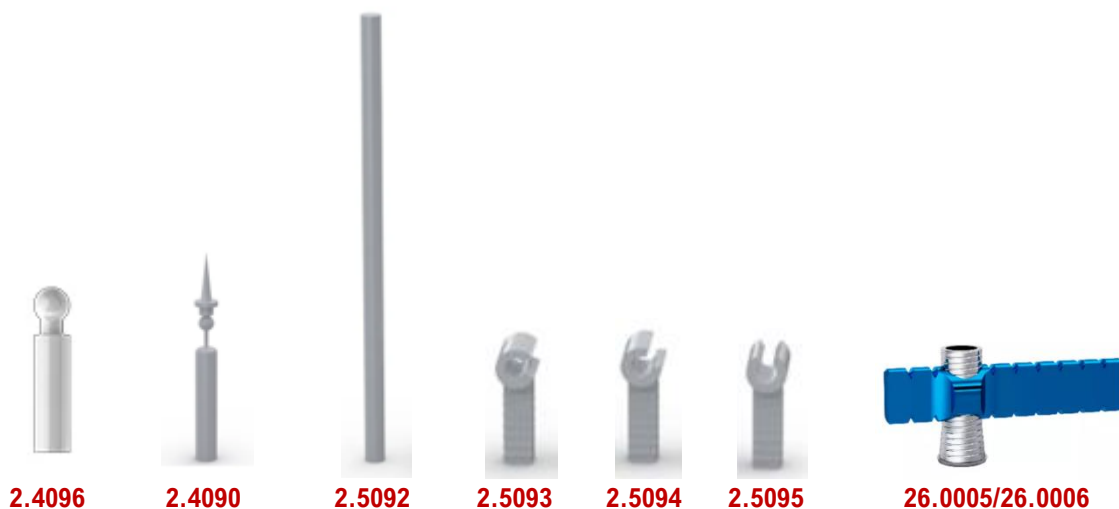


INSTRUÇÕES DE USO



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

A Barra Clip é indicada para oferecer suporte para próteses totais removíveis sobre implantes, conforme o espaço interoclusal disponível e posição tridimensional e distribuição dos implantes. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula. São peças indicadas para unir os Implantes endósseos e/ou dentes naturais remanescentes, com auxílio das uclas ou cilindros formando uma espécie de ponte (barra), a fim de oferecer retenção para a prótese total. Os Clips são indicados para conectar a prótese à Barra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os componentes protéticos do sistema barra clip são fabricados em Pom Copolímero (Plástico), vendidos unitariamente ou em kits, não estéril, embalados em blister termoselado.

APRESENTAÇÃO

Código: 2.4096 - 1 unidade de Pino Oring
Código: 2.4090 - 1 unidade de Pino Oring com Raíz
Código: 2.5092 - 1 unidade de Barra Clip 50 mm
Código: 2.5093 - 1 unidade de Clip 70°
Código: 2.5094 - 1 unidade de Clip 35°
Código: 2.5095 - 1 unidade de Clip Reto
Código: 26.0005 - 1 unidade de barra extensora para mini pilar
Código: 26.0006 - 1 unidade de Barra Extensora para HE

Código: 2.5096
1 unidade de Clip 70°
1 unidade de Clip 35°
1 unidade de Clip Reto
1 unidade de Barra Clip 50 mm

CONTRA-INDICAÇÕES

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

MODO DE USAR

Realize a moldagem dos implantes/componentes com o auxílio do transfer correspondente, conforme técnicas adequadas. Sobre os análogos posicione os Cilindros ou Uclas Calcináveis que poderão ser personalizados, de acordo com a necessidade e espaço interoclusal disponível.

Realize o enceramento utilizando a Barra para fundição.

Realize o processo de fundição da Barra conforme técnicas adequadas.

Instale em boca a Barra fundida e encaixe o Clip. Realize um desgaste (alívio) na região da prótese que irá receber o Clip.

Realize uma prova da prótese para verificar sua adaptação sobre o conjunto.

Capture, em boca, o Clip, com resina acrílica, mantendo a prótese em oclusão até a resina polimerizar completamente. Remova a prótese e realize o acabamento na prótese. Em boca, permanecerá a Barra fundida e na prótese, o Clip.

PRECAUÇÕES

- É aconselhável que a prótese final seja higienizada antes da instalação na boca.
- O Clip deve ser substituído regularmente quando perder a função.
- Oriente o paciente a comparecer regularmente ao consultório, para verificação da retenção da prótese.
- Produto não estéril. Uso único. O reuso deste produto poderá ocasionar:
- efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- a estrutura das peças utilizadas para o processo de confecção da prótese sofrem alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não use o produto com a validade expirada.
- Certifique-se de que as peças não sejam engolidas ou inaladas pelo paciente.
- É responsabilidade do dentista usar os produtos DSP Biomedical de acordo com as instruções de uso.
- 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.

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.

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 após a fundição.

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® 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 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:

**REMOÇÃO DE AR DINÂMICO / FRATIONATED A VÁCUO
PARAMETERS¹**

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 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 8 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		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		

REF :Produtos

Descrição do dispositivo	Código
Barra Clip 50mm	2.5092
Pino Oring Calcinável	2.4096
Pino Oring com Raiz	2.4090
Clip 70°	2.5093
Clip 35°	2.5094
Clip Reto	2.5095
Barra Extensora para Mini Pilar	26.0005
Barra Extensora para Ucla	26.0006
Conjunto Barra Clip	2.5096

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
Técnico responsável: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116989022

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