



Figura 1. Tornillo definitivo



Figura 2. Tornillo de trabajo

ATENCIÓN: Las imágenes son solo para fines ilustrativos. No corresponden a las dimensiones reales del producto.

MODO DE EMPLEO

Este dispositivo está destinado a un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales calificados en Implantes Dentales. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en condiciones adecuadas, también en un entorno de quirófano.

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema de implantes DSP está diseñado para colocarse quirúrgicamente en el hueso de la mandíbula superior o inferior para brindar soporte a dispositivos protésicos, como dientes artificiales, para restaurar la función de masticación. Se puede utilizar con procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones únicas o múltiples, y se puede cargar inmediatamente cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal adecuada.

DESCRIPCIÓN

Los tornillos protésicos se fabrican en aleación de titanio de acuerdo con ASTM F136. Están formados por dos partes diferenciadas: cabeza y cuerpo. El cabezal tiene una geometría para el accesorio Driver/Connection que permite su uso; y el cuerpo tiene un hilo con geometría que permite su fijación. Hay dos tipos de tornillos protésicos: cuadrados y hexagonales. Compruebe la compatibilidad de los tornillos y líneas de implantes elegidos.

INDICACIÓN

Los tornillos son componentes indicados para la fijación de componentes protésicos atornillados.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos están contraindicados para pacientes que muestran signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: aleación de titanio.

INSTRUCCIONES DE USO

Los tornillos deben sujetarse con destornilladores apropiados. Durante la instalación, asegúrese de que esté alineado con el eje de inserción de la prótesis. Asegúrese de que esté perfectamente ajustado al pilar. El par de instalación del tornillo es de 10 N.cm.

PRECAUCIONES

- Antes de instalar el producto, asegúrese de que tenga la misma interfaz protésica que el implante. Asegúrese de que la estabilidad del implante sea suficiente para soportar el par de instalación del componente protésico y la carga funcional, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante.
- Comprobar la pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal tras la instalación de la prótesis, evitando comprometer el montaje implante/prótesis.
- Una planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, lo que resulta en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de componentes protésicos y/o tornillos.
- La selección del material para la estructura de la prótesis debe considerar aspectos generales del paciente.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto caducado.
- El material a utilizar durante el procedimiento debe ser estéril.
- Este producto debe usarse inmediatamente después de abrir el paquete en el momento del procedimiento. Si no se usa, deséchelo.
- Este producto es de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos de productos de desecho, microorganismos y/o sustancias resultantes de usos y/o reprocesamientos anteriores; Cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, macro y micro estructurales, que pueden poner en peligro la funcionalidad deseada. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y renuncia a cualquier garantía de los productos.
- El mal uso, el abuso o la fuerza excesiva pueden causar pelado, rotura o daños irreversibles al producto;

- Anotar las condiciones del tejido intraoral, la calidad ósea y la cantidad del lecho que recibe el implante, mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. No realizar la evaluación prequirúrgica puede comprometer el éxito del procedimiento.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén bien ajustadas.
- Asegúrese de que el paciente no se trague ni aspire las piezas.
- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplace los instrumentos si hay daños, marcas excluidas, nitidez comprometida, deformación y desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos biomédicos DSP. El uso de componentes protésicos y/o instrumentos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del DSP Implant System y renuncia a cualquier garantía del producto.
- Es responsabilidad del médico utilizar los productos biomédicos DSP de acuerdo con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto se use de acuerdo con sus instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Instruir al paciente sobre la necesidad de un seguimiento médico profesional después de la cirugía y obedecer las pautas en cuanto a cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El sistema de implante DSP no ha sido evaluado para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado el calentamiento, la migración o el artefacto de imagen en el entorno de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede provocar lesiones al paciente.

0

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está indicado para un solo uso, esterilizado por rayos gamma, envasado individualmente en un embalaje que ofrece doble protección: tipo blíster y cartón.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

Este producto va acompañado de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y debe adjuntarse a los siguientes documentos: • historia clínica del paciente;

- registros protésicos;
- tarjeta de implante;

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para instalar 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.

VIDA ÚTIL

Este producto tiene una vida útil estimada de 5 años.

FECHA DE CADUCIDAD

Ver en la etiqueta

GARANTÍA DEL PRODUCTO

















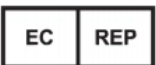









DSP Biomedical ofrece garantía de producto contra cualquier defecto de fabricación. La presencia de cualquier defecto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al seguimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso inadecuado del producto sin tener en cuenta las indicaciones exime al fabricante y/o vendedor de cualquier responsabilidad.

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

INFORMACIÓN DEL SERVICIO

Si se necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de lesiones o amenazas para la salud pública, o cualquier insatisfacción del cliente, comuníquese con DSP al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SIMBOLOGÍA

SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN	SIMBOLOGÍA	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Fecha fabricación		No vuelva a esterilizar
	Fabricante		Mantener seco
	Esterilizado por radiación gamma		Mantener alejado de la luz solar
	Código de producto		Sistema de barrera estéril único
	Número de modelo		Fecha de caducidad
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Límite máximo de temperatura		País del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Cuidado		Límites de humedad
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manéjelo con cuidado		Notificación de prescripción requerida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de Estados
	Marca CE		Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304

REF :Bienes

Descripción del dispositivo	Código
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 CUADRADO	3.3310
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	3.3300
TORNILLO DEFINITIVO M2.0 CUADRADO	3.4010
TORNILLO DEFINITIVO M2.0 HEXAGONAL	3.4000
TORNILLO DEFINITIVO M2.5 CUADRADO	3.5010
TORNILLO DEFINITIVO M2.5 HEXAGONAL	3.5000
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	3.4011
OTORNILLO DEFINITIVO M1.4 HEXAGONAL	6.4050
TORNILLO DEFINITIVO M1.4 CUADRADO	6.4060
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	7.7050
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 CUADRADO	7.7060
TORNILLO DEFINITIVO M1.6 HEXAGONAL	53.4000R
TORNILLO DEFINITIVO M1.6 CUADRADO	53.4010R
TORNILLO DEFINITIVO M1.6 HEXAGONAL	7.3050
TORNILLO DEFINITIVO M1.6 CUADRADO	7.3060
TORNILLO DEFINITIVO M1.4 HEXAGONAL	7.4050
TORNILLO DEFINITIVO M1.4 CUADRADO	7.4060
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	75.4111/2
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	75.4107/2
TORNILLO DEFINITIVO M1.8 HEXAGONAL	76.1741/2
TORNILLO DE TRABAJO 1.8	3.3350
TORNILLO DE TRABAJO 2.0	3.4050
OTORNILLO DE TRABAJO 2.5	3.5050
TORNILLO DE TRABAJO 1.4	6.4055
TORNILLO DE TRABAJO 1.8	7.4055
TORNILLO DE TRABAJO 1.6	7.3055
TORNILLO DE TRABAJO 1.8	7.7055
TORNILLO DE TRABAJO 1.6	53.4000L
TORNILLO DE TRABAJO 1.6 CORTO	72.3001
TORNILLO DE TRABAJO 1.6 LONGO	72.3002
TORNILLO DE TRABAJO 1.8 CORTO	72.3701
TORNILLO DE TRABAJO 1.8 LONGO	72.3702
TORNILLO DE TRABAJO 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
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsable Técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980018

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