



Figura 1: HE Figura 2: HIM Figura 3: HIL Figura 4: HIS Figura 5: CMI Figura 6: CMH

ATENCIÓN: Las imágenes son solo ilustrativas. No reflejan las dimensiones reales del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

Este dispositivo está diseñado para un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantes dentales. Para obtener los mejores resultados, utilice el producto conociendo las técnicas adecuadas. Aplíquelo siempre en condiciones adecuadas, incluso en un quirófano.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes DSP está diseñado para su colocación quirúrgica en el maxilar superior o inferior para soportar dispositivos protésicos, como dientes artificiales, y restaurar la función masticatoria. Puede utilizarse en procedimientos de una o dos etapas, para restauraciones de uno o varios dientes, y puede cargarse inmediatamente una vez lograda una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada. Los implantes de menos de 7 mm están diseñados únicamente para carga.

DESCRIPCIÓN

Los pilares anatómicos Ti-Base son componentes protésicos intermedios que se instalan entre el implante y la prótesis. Los pilares anatómicos están fabricados con titanio comercialmente puro, de acuerdo con la norma ASTM F67, y se suministran con un tornillo removible de aleación de titanio, de acuerdo con la norma ASTM F136. Los pilares anatómicos se suministran en la interfaz protésica y a diferentes alturas gingivales para adaptarse a las variaciones de grosor de la mucosa, como se muestra en la tabla a continuación:

INTERFAZ PROTÉSICA	ÁNGULO (°)	DIÁMETRO (MILÍMETRO)	ALTURA PROTÉSICA * (MM)	ALTURA GINGIVAL (MM)
ÉL	0	3.3	6	1,2,3
	17	3.3	6	1,2,3
	25	3.3	6	1,2,3
	0	4.1	6	1, 2, 3
	17	4.1	6	1, 2, 3
	25	4.1	6	1, 2, 3
CMI	0	4.1	6	0,75, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5
	17	4.1	6	1.5, 2.5, 3.5
	25	4.1	6	1.5, 2.5, 3.5
	0	4.8	6	0,75, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5
	17	4.8	6	1.5, 2.5, 3.5
	25	4.8	6	1.5, 2.5, 3.5
A ÉL	0	4.1	6	1,2,3
	17	4.1	6	1,2,3
	25	4.1	6	1,2,3
	0	5.0	6	1,2,3
	17	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
HIL	0	4.1	6	1,2,3
	15	4.1	6	1,2,3
	25	4.1	6	1,2,3
	0	5.0	6	1,2,3
	15	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
SU	0	4.1	6	1,2,3
	15	4.1	6	1,2,3
	25	4.1	6	1,2,3

	0	5.0	6	1,2,3
	15	5.0	6	1,2,3
	25	5.0	6	1,2,3
CMH	0	3.3	6	1,2,3
	17	3.3	6	1,2,3
	25	3.3	6	1,2,3

*Para esta altura cementable, se permite la personalización en consulta hasta 4 mm. El pilar anatómico Ti-Base solo está disponible en la versión antirrotatoria.

INDICACIÓN

El pilar anatómico Ti-Base está indicado para restauraciones unitarias en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional en el maxilar o la mandíbula.

Verificar la compatibilidad entre la interfaz protésica elegida.

La prótesis se cementa sobre el pilar anatómico Ti-Base .

Este producto está indicado dependiendo del espacio interoclusal disponible, la altura gingival existente y la posición tridimensional del implante.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos están contraindicados para pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: Titanio y aleación de titanio Ti6Al4V.

Este producto está contraindicado en casos de espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional insatisfactoria del implante.

MODO DE EMPLEO

Para el uso del pilar anatómico Ti-Base en procedimientos de dos pasos, se puede realizar una preparación previa de los tejidos blandos con el uso de un pilar de cicatrización.

Coloque el pilar anatómico Ti-Base SHIMcione según el plan protésico. Instálelo en el implante con un torque de 30 N·cm utilizando la llave de conexión adecuada para el diámetro y la altura del pilar sHIMcione. Todos los pilares anatómicos Ti-Base tienen una altura cementable de 6 mm y permiten la personalización en la consulta hasta 4 mm. La personalización en la consulta implica que la preparación del dispositivo debe realizarse en un entorno controlado en el quirófano, durante la colocación de la prótesis, en el ambiente aséptico de un lecho quirúrgico con instrumental estéril. Asegúrese de que el pilar y el implante estén bien ajustados. Proteja el acceso al tornillo (con compuesto de teflón y resina), si corresponde. Se recomienda fabricar una prótesis provisional para el acondicionamiento gingival.

Para el procedimiento de impresión, ajuste el transfer correspondiente, asegúrese de que encaje correctamente y tome la impresión con los materiales adecuados. Prepare el modelo de yeso. Prepare la prótesis con la cofia calcinable correspondiente y cementela según las técnicas de laboratorio adecuadas. Se deben realizar pruebas de pasividad y ajuste de la estructura protésica. Cemente la prótesis definitiva al pilar anatómico Ti-Base. Dado que la cementación se realiza en boca, siga las instrucciones del fabricante del cemento. En este caso, es importante respetar la técnica para evitar el exceso de cemento y quemaduras químicas en los tejidos adyacentes al implante.

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 torque de instalación y la carga funcional del componente protésico, según las instrucciones de uso del implante.

- Verificar la pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando comprometer el conjunto implante/prótesis.
- Una planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto implante/prótesis, dando como resultado fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de componentes protésicos y/o tornillos.
- Es clínicamente aconsejable mantener una altura mínima de 4 mm por encima de la altura de la encía.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe considerar aspectos generales del paciente.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- El material a utilizar durante el procedimiento deberá ser estéril.

Este producto debe usarse inmediatamente después de abrir el envase, en el momento del procedimiento. Si no se utiliza, deséchelo.

- Este producto es para un solo uso y no se puede reesterilizar.

La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos debido a productos residuales, microorganismos o sustancias resultantes de su uso o reprocesamiento previo. También puede causar cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, tanto macroestructurales como microestructurales, que pueden comprometer su funcionalidad. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia, y excluye cualquier garantía del producto.

- Registrar el estado del tejido intraoral, la calidad ósea y el espacio disponible para el implante mediante exámenes radiográficos y/o tomográficos. La falta de una evaluación quirúrgica puede comprometer el éxito del procedimiento.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén correctamente ajustadas.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas ni aspiradas por el paciente.

Antes de cada procedimiento, revise el estado del instrumental quirúrgico de DSP Biomedical, respetando siempre su vida útil. Reemplace el instrumental si presenta daños, marcas faltantes, afilado comprometido, deformación o desgaste.

Utilice siempre la secuencia de productos DSP Biomedical. El uso de componentes protésicos o instrumental de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del Sistema de Implantes DSP y anula la garantía del producto.

- Es responsabilidad del profesional utilizar los productos DSP Biomedical de acuerdo con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos, siempre que el producto se utilice según sus instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL

Instruya al paciente sobre la necesidad de seguimiento médico profesional después de la cirugía y siga las instrucciones sobre cuidado, higiene y prescripción de medicamentos. Estas pautas son responsabilidad del profesional responsable.

RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implante DSP en el entorno de resonancia magnética. No se ha probado su calentamiento, migración ni artefactos de imagen en dicho entorno. Se desconoce la seguridad del sistema de implante DSP en dicho entorno. Explorar a un paciente con este dispositivo podría causarle lesiones.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

Este producto se acompaña de tres etiquetas que permiten su trazabilidad y debe adjuntarse a los siguientes documentos: • historial clínico del paciente;

- registros protésicos;
- tarjeta de implante;

La identificación y trazabilidad se realizan mediante códigos REF y LOTE.

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 de implantes dentales pueden suponer un riesgo para la salud de quienes los manipulan después de su uso. Antes de desecharlos, se recomienda observar y cumplir la legislación vigente.

ESTILO DE VIDA

Este producto tiene una vida útil estimada de 5 años.

FECHA DE EXPIRACIÓN

Ver en la etiqueta

GARANTÍA DEL PRODUCTO



























DSP Biomedical ofrece una garantía de producto contra cualquier defecto de fabricación. Cualquier defecto debe notificarse al fabricante de inmediato, dentro del plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al cumplimiento de la información descrita en las instrucciones de uso. El uso indebido del producto, sin tener en cuenta las instrucciones, exime al fabricante y/o vendedor de cualquier responsabilidad.

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

INFORMACIÓN DE ASISTENCIA

Si necesita más información, o si el producto presenta algún efecto adverso, con riesgo potencial para el paciente, que genere o tenga el potencial de causar daño o amenaza a la salud pública, o si experimenta alguna insatisfacción como cliente, comuníquese con DSP llamando al 0800 600 88 66, o envíe un correo electrónico a sac@dspbiomedical.com.br.

SIMBOLISMO

SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN	SIMBOLISMO	DESCRIPCIÓN
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso de HIMtronics
	Fecha fabricación		No reesterilizar
	Fabricante		Mantener seco
	Esterilizado por radiación gamma		Mantener alejado de la luz solar.
	Código de producto		Sistema único de barrera estéril
	Número de modelo		Fecha de expiración
	No reutilizar		Identificador único de dispositivo
	Límite máximo de temperatura		País del fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.
	Cuidadoso		Límites de humedad
	Importador		Dispositivo médico
	Frágil, manipular con cuidado		Notificación de prescripción exigida por la FDA para los 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 sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI básico. Véase el sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI BÁSICO: 79084678TIBASE2W

 :Productos

Descripción del dispositivo	Código
-----------------------------	--------

TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3.8 4.7 1.0	4.1501I
TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3.8 4.7 2.0	4.1502I
TI-BASE SLIM HE SLIM Ø3.8 4.7 3.0	4.1503I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 1,0	4.1701I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 2,0	4.1702I
TI-BASE SLIM HE SLIM 17 Ø4,5 4,7 3,0	4.1703I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 1,0	4.3001I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 2,0	4.3002I
TI-BASE SLIM HE SLIM 25 Ø4,5 4,7 3,0	4.3003I
BASE TI ESTÁNDAR HE Ø5.0 4.7 1.0	4.5501I
BASE TI ESTÁNDAR HE Ø5.0 4.7 2.0	4.5502I
BASE TI ESTÁNDAR HE Ø5.0 4.7 3.0	4.5503I
BASE TI ESTÁNDAR HE 17 Ø5.0 4.7 1.0	4.1751I
BASE TI ESTÁNDAR HE 17 Ø5.0 4.7 2.0	4.1752I
BASE TI ESTÁNDAR HE 17 Ø5.0 4.7 3.0	4.1753I
BASE TI ESTÁNDAR HE 25 Ø5.0 4.7 1.0	4.3051I
BASE TI ESTÁNDAR HE 25 Ø5.0 4.7 2.0	4.3052I
TI-BASE SLIM HIM Ø3.8 4.7 1.0	54.3501RD
TI-BASE SLIM HIM Ø3.8 4.7 2.0	54.3502
TI-BASE SLIM HIM Ø3.8 4.7 3.0	54.3503RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM Ø5.0 4.7 1.0	54.5501RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM Ø5.0 4.7 2.0	54.5502RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM Ø5.0 4.7 3.0	54.5503RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4.5 4.7 1.0	54.1731RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4.5 4.7 2.0	54.1732RD
TI-BASE SLIM HIM 17 Ø4.5 4.7 3.0	54.1733RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4.5 4.7 1.0	54.3031RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4.5 4.7 2.0	54.3032RD
TI-BASE SLIM HIM 25 Ø4.5 4.7 3.0	54.3033RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 17 Ø5.0 4.7 1.0	54.1751RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 17 Ø5.0 4.7 2.0	54.1752
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 17 Ø5.0 4.7 3.0	54.1753RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 25 Ø5.0 4.7 1.0	54.3051RD
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 25 Ø5.0 4.7 2.0	54.3052°
TI-BASE ESTÁNDAR HIM 25 Ø5.0 4.7 3.0	54.3053RD
TI-BASE SLIM HIL Ø3.8 4.7 1.0	54.3501TD
TI-BASE SLIM HIL Ø3.8 4.7 2.0	54.3502TD
TI-BASE SLIM HIL Ø3.8 4.7 3.0	54.3503TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL Ø5,0 4,7 1,0	54.5501TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL Ø5.0 4.7 2.0	54.5502TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL Ø5.0 4.7 3.0	54.5503TD
TI-BASE SLIM HIL 17° Ø4.5 4.7 1.0	54.1731TD
TI-BASE SLIM HIL 17 Ø4.5 4.7 2.0	54.1732TD
TI-BASE SLIM HIL 17 Ø4.5 4.7 3.0	54.1733TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4.5 4.7 1.0	54.3031TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4.5 4.7 2.0	54.3032TD
TI-BASE SLIM HIL 25 Ø4.5 4.7 3.0	54.3033TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 17 Ø5,0 4,7 1,0	54.1751TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 17 Ø5.0 4.7 2.0	54.1752TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 17 Ø5.0 4.7 3.0	54.1753TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 25 Ø5,0 4,7 1,0	54.3051TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 25 Ø5.0 4.7 2.0	54.3052TD
TI-BASE ESTÁNDAR HIL 25 Ø5.0 4.7 3.0	54.3053TD
TI-BASE SLIM HIS Ø3.8 4.7 1.0	54.3501SD

TI-BASE SLIM HIS Ø3.8 4.7 2.0	54.3502SD
TI-BASE SLIM HIS Ø3.8 4.7 3.0	54.3503SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS Ø5.0 4.7 1.0	54.5501SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS Ø5.0 4.7 2.0	54.5502SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS Ø5.0 4.7 3.0	54.5503SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4.5 4.7 1.0	54.1731SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4.5 4.7 2.0	54.1732SD
TI-BASE SLIM HIS 17 Ø4.5 4.7 3.0	54.1733SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 1,0	54.3031SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 2,0	54.3032SD
TI-BASE SLIM HIS 25 Ø4,5 4,7 3,0	54.3033SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 17 Ø5.0 4.7 1.0	54.1751SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 17 Ø5.0 4.7 2.0	54.1752SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 17 Ø5.0 4.7 3.0	54.1753SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 25 Ø5.0 4.7 1.0	54.3051SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 25 Ø5.0 4.7 2.0	54.3052SD
TI-BASE ESTÁNDAR HIS 25 Ø5.0 4.7 3.0	54.3053SD
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 0.75	74.3500D
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 1.5	74.3501D
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 2.5	74.3502D
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 3.5	74.3503D
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 4.5	74.3504D
TI-BASE SLIM CMI Ø3.8 4.7 5.5	74.3505D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 0.75	74.5500D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 1.5	74.5501D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 2.5	74.5502D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 3.5	74.5503D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 4.5	74.5504D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI Ø5.0 4.7 5.5	74.5505D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4.5 4.7 1.5	74.1731D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4.5 4.7 2.5	74.1732D
TI-BASE SLIM CMI 17° Ø4.5 4.7 3.5	74.1733D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4.5 4.7 1.5	74.3031D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4.5 4.7 2.5	74.3032D
TI-BASE SLIM CMI 25° Ø4.5 4.7 3.5	74.3033D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 17 Ø5.0 4.7 1.5	74.1751D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 17 Ø5.0 4.7 2.5	74.1752D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 17 Ø5.0 4.7 3.5	74.1753D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 25 Ø5.0 4.7 1.5	74.3051D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 25 Ø5.0 4.7 2.5	74.3052D
TI-BASE ESTÁNDAR CMI 25 Ø5.0 4.7 3.5	74.3053D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3.8 4.7 1.0	64.1501D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3.8 4.7 2.0	64.1502D
TI-BASE SLIM CMH SLIM Ø3.8 4.7 3.0	64.1503D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 17 Ø4,5 4,7 1,0	64.1701D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 17 Ø4,5 4,7 2,0	64.1702D
BASE TI SLIM CMH SLIM 17 Ø4.5 4.7 3.0	64.1703D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 1,0	64.3001D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 2,0	64.3002D
TI-BASE SLIM CMH SLIM 25 Ø4,5 4,7 3,0	64.3003D
Base TI delgada CMH Ø3,8 4,7 1,0	64.3501D
Base TI delgada CMH Ø3,8 4,7 2,0	64.3502D
TI-BASE SLIM CMH Ø3.8 4.7 3.0	64.3503D
BASE TI ESTÁNDAR CMH Ø5.0 4.7 1.0	64.5501D

TI-BASE ESTÁNDAR CMH Ø5.0 4.7 2.0	64.5502D
BASE TI ESTÁNDAR CMH Ø5.0 4.7 3.0	64.5503D

DEL FABRICANTE

DSP INDUSTRIAL LTDA
Calle Marechal Floriano Peixoto, 303 –
Campo Largo /PR –
CNPJ 03.960.018/0001-23
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Gerente técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980014

EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DSP BIOMÉDICA EUROPA UNIP LDA
Avenida Ouro Verde II Oceano, 142 Lt. 4.24 0H
Parque de las Naciones de Brasil – Lisboa - Portugal
1990-502
Teléfono: (351) 962833592