



ATENCIÓN: Las imágenes son meramente ilustrativas. No corresponden a las dimensiones reales del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

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 DE USO

Los componentes de la FAMILIA SCANBODY DSP están indicados para el escaneo intraoral o para escáneres de mesa (extraorales), con el fin de determinar con precisión la posición del diente en relación con otros dientes o implantes.

Los tornillos de fijación que vienen con los componentes de la familia Scanbody DSP están destinados a asegurar el scanbody al implante, pilar o análogo. El Scanbody con el tornillo de fijación permanece en contacto con el paciente durante menos de 30 minutos.

DESCRIPCIÓN

Los DSP Scanbody son componentes de escaneo intra y extraoral, fabricados con Peek. Están disponibles para los modelos de implantes HE, HIM, HIL, HIS, CMI, CMH, CMF, FC y FCM y CEREC.

Compatibilidad del sistema: Los postes de escáner digital DSP son compatibles con los sistemas CEREC Bluecam®, Exocad®, 3shape®, Dental Wings®.

Referencias CEREC

| Plataforma | Ref. Escanear poste | Ref. Interfaz |
|------------|---------------------|---------------|
| Delgado | 6430891 | 6460476 |
| Estándar | 6431022 | 6460518 |

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que muestran signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: Peek

INSTRUCCIONES DE USO

1. Elija el SCANBODY DSP según el diámetro y la plataforma del implante, pilar o análogo.
2. Limpie y esterilice el poste del escáner digital DSP en un horno o autoclave de acuerdo con las recomendaciones del fabricante antes de usarlo en el paciente.
3. Coloque el tornillo dentro del Scanbody, encaje en el implante, análogo o pilar. Utilice la llave hexagonal para enroscar el tornillo y asegurar el cuerpo de escaneo. Apriete el tornillo a mano.
Se recomienda que el lado plano (facetado) del Scanbody apunte al lado bucal.
4. Realizar el escaneo intraoral y, utilizando el sistema de su elección, obtener la situación topográfica de la boca del paciente.
5. Después de escanear, retire el Scanbody.

PRECAUCIONES

Producto no estéril. El uso de componentes no estériles puede provocar infecciones tisulares o enfermedades infecciosas.

Los DSP de Scanbody se pueden reutilizar. Sin embargo, antes de su reutilización, el usuario debe inspeccionar el componente para verificar que no tenga ningún daño. Si se detecta algún mal funcionamiento, DSP no recomienda la reutilización y el componente debe desecharse. DSP no se hace responsable de los componentes dañados durante el uso, que puedan incurrir en errores de fabricación de la prótesis;

El uso de estos productos requiere conocimientos en tecnología CAD/CAM. DSP no es responsable del mal uso o mal 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.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra no estéril y se puede reprocesar. Debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

LIMPIEZA DEL PRODUCTO

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente antes de su uso.

Utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice la limpieza automática para el DSP de scanbody.

1. Desmonte el producto (si corresponde).
2. Prepare Prolystica® 2X Concentrado Enzimático Preremajo y Limpiador de acuerdo con la recomendación del fabricante de 1 ml / L de agua tibia del grifo.
3. Remoje los artículos en la solución de detergente preparada y déjelos en remojo durante al menos 1 minuto. Mientras se remoja, cepille los artículos con un cepillo de cerdas suaves.
4. Prepare Prolystica® 2X Presoak and Cleaner Enzyme Concentrate de acuerdo con la recomendación del fabricante de 1 ml/l en agua tibia del grifo en una unidad de sonicación.
5. Remoje los artículos en la solución de detergente preparada y déjelos sonicar durante 10 minutos.
6. Inspeccione visualmente cada artículo de prueba en busca de suelo visible. Si queda suciedad visible, repita el proceso de limpieza (pasos 4-8) hasta que no haya más suciedad visible.

ESTERILIZACIÓN

Esterilice los productos el día anterior o el día del procedimiento.

ATENCIÓN: No se recomienda esterilizar estos productos en autoclave en su embalaje original. El producto debe estar envasado con un envoltorio aprobado por la legislación.

Utilice solo para esterilización esterilización por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

| PARAMETERS ¹ DE ELIMINACIÓN DE AIRE DE VACÍO DINÁMICO/FRACIONADO | |
|--|-------------------------|
| Tiempo de esterilización | 4 minutos |
| Temperatura | 132°C |
| Tiempo de secado | 20 minutos ² |

¹ Al menos tres pasos de aspiración.

² El tiempo de secado realmente requerido depende directamente de los parámetros de la exclusiva responsabilidad del usuario (configuración y densidad de la carga, condiciones del esterilizador) y, por lo tanto, debe ser determinado por el usuario. Sin embargo, no se deben aplicar tiempos de secado inferiores a 20 min.

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

Cada producto y consumible utilizado durante la cirugía para la instalación de implantes dentales puede 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.

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 |  | Mantener seco |
|  | Fabricante |  | Mantener alejado de la luz solar |
|  | No estéril |  | Sistema de barrera estéril único |
|  | Código de producto |  | Fecha de caducidad |
|  | Número de modelo |  | 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 |

| | | | |
|-----------|----------|-------------------|---|
| CE | Marca CE | CE 1304 | Mercado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304 |
|-----------|----------|-------------------|---|

REF :Bienes

| Descripción del 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
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Responsable Técnico: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116980037

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