



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 TI 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 Ti 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 TI son componentes de escaneo intra y extraoral, fabricados con titanio F136. 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: titanio Ti6Al4V.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Elija el SCANBODY TI 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 Ti.

### 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 Preremollo 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 por vapor de acuerdo con los siguientes parámetros:

<b>PARAMETERS<sup>1</sup> DE ELIMINACIÓN DE AIRE DE VACÍO DINÁMICO/FRACIONADO</b>	
Tiempo de esterilización	4 minutos
Temperatura	132°C
Tiempo de secado	20 minutos <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Al menos tres pasos de aspiración.

<sup>2</sup> 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















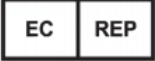





DSP Biomedical ofrece garantía de producto contra cualquier defecto de fabricación. La presencia de cualquier defecto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, respetando el plazo legal. La garantía de los productos fabricados por DSP Biomedical está estrictamente vinculada al seguimiento de 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](mailto: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	<b>R<sub>x</sub> Only</b>	Notificación de prescripción requerida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de Estados
<b>CE</b>	Marca CE	<b>CE</b> 1304	Mercado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304

**REF :Bienes**

Descripción del dispositivo médico	Código
HE SLIM SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	9.3300T
HE SLIM SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	9.3300TE
HE SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	9.4000T
HE SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	9.4000TE
CMI SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	79.4050T
CMI SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	79.4050TE
FCM SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	77.3092T
FCM SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	77.3092TE
FC SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	77.3392T
FC SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	77.3392TE
CMH SLIM SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	69.3300T
CMH SLIM SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	69.3300TE
CMH SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	69.4000T
CMH SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	69.4000TE
HIM SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	59.4000RT
HIM SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	59.4000TE
HIS SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	59.4000ST
HIS SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	59.4000STE
HIL SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	59.4000TT
HIL SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	59.4000TTE
CMF SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	79.4050FT
CMF SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	79.4050FTE
MPC SCANBODY DE TITANIO INTRAORAL	6.4090T
MPC SCANBODY DE TITANIO EXTRAORAL	6.4090TE
SCANPOST SLIM (CEREC)	4.3601IT
SCANPOST STANDARD (CEREC)	4.4601IT

**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](http://www.dspbiomedical.com)  
Responsable Técnico: CREA- PR 25412/D  
Anvisa: 80116989018

**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