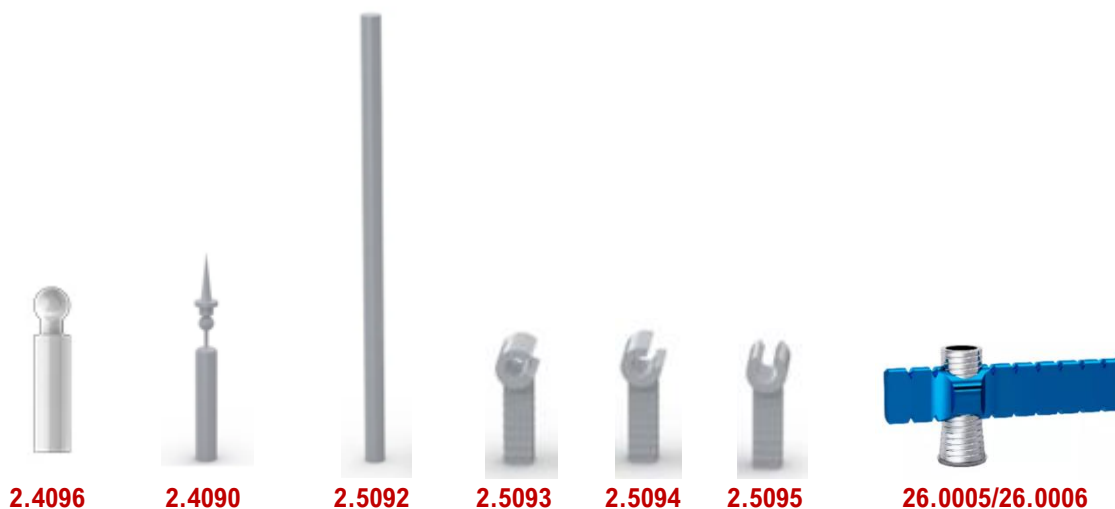


MODO DE EMPLEO



ATENCIÓN: Las cifras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones reales.

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. Son componentes protésicos indicados para la fabricación de prótesis, utilizados en el laboratorio, para fundir la base de los elementos que se utilizarán en la rehabilitación intraoral.

INDICACIONES PARA EL USO

La Clip Bar está indicada para ofrecer soporte para prótesis totales removibles sobre implantes, de acuerdo con el espacio interoclusal disponible y la posición y distribución tridimensional de los implantes. Se puede utilizar en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, en maxilar o mandíbula. Son piezas indicadas para unir los implantes endoóseos y/o dientes naturales remanentes, con la ayuda de los UCLAS o cilindros formando una especie de puente (barra), con el fin de ofrecer retención para la prótesis total. Los clips están indicados para conectar la prótesis a la barra.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los componentes protésicos del sistema de barra de clip se fabrican en copolímero Pom (plástico), se venden individualmente o en kits, no estériles, envasados en blíster termosellado.

PRESENTACIÓN

Código: 2.4096 - 1 unidad de pasador de oring
Código: 2.4090 - 1 unidad de Pasador de Oro con Raíz
Código: 2.5092 - 1 unidad de Barra de Clip 50 mm
Código: 2.5093 - 1 unidad de Clip 70°
Código: 2.5094 - 1 unidad de Clip 35°
Código: 2.5095 - 1 unidad de Clip Recto
Código: 26.0005 - 1 unidad de barra de extensión para mini pilar
Código: 26.0006 - 1 unidad de Barra de extensión para HE

Código: 2.5096
1 unidad de clip de 70°
1 unidad de clip de 35°
1 unidad de Clip Recto
1 unidad de Barra de Clip 50 mm

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado si no hay suficiente espacio interoclusal y una posición tridimensional insatisfactoria del implante.

MODO DE EMPLEO

Realizar el moldeo de los implantes/componentes con la ayuda de la transferencia correspondiente, según las técnicas adecuadas.

En los análogos, coloque los cilindros calcinables o Uclas que se pueden personalizar, según la necesidad y el espacio interoclusal disponible.

Realice el encerado con la barra de fundición.

Llevar a cabo el proceso de fundición de la barra de acuerdo con las técnicas adecuadas.

Instale la barra de yeso en la boca y coloque el clip. Realizar un desgaste (alivio) en la región de la prótesis que recibirá el Clip.

Realizar una prueba de la prótesis para verificar su adaptación al conjunto.

Captura el Clip en la boca con resina acrílica, manteniendo la prótesis en oclusión hasta que la resina esté completamente polimerizada. Retire la prótesis y termine la prótesis. En la boca, quedará la barra fusionada y en la prótesis, el clip.

PRECAUCIONES

- Es aconsejable que la dentadura postiza final se limpie antes de la instalación en la boca.
- El clip debe reemplazarse regularmente cuando pierde función.
- Instruir al paciente para que asista al consultorio regularmente, para verificar la retención de la prótesis.
- Producto no estéril. De un solo uso. La reutilización de este producto puede causar:
 - efectos biológicos adversos resultantes de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias resultantes de usos y/o reprocesamientos anteriores;
 - La estructura de las piezas utilizadas para el proceso de fabricación de la prótesis sufre cambios en las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia.
- No utilice el producto si el embalaje está manipulado.
- No utilice el producto caducado.
- Asegúrese de que el paciente no se trague ni inhale las piezas.
- Es responsabilidad del dentista utilizar los productos biomédicos DSP de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Se logran mejores resultados con el uso de la secuencia de productos biomédicos DSP. El uso de instrumentación y/o componentes protésicos de otros fabricantes no garantiza el perfecto funcionamiento del sistema de implantes DSP Biomedical y anula cualquier garantía del producto.

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.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está indicado para un solo uso y se suministra no estéril, envasado individualmente.

LIMPIEZA DEL PRODUCTO

Este producto debe desinfectarse y esterilizarse adecuadamente después de la fundición.

Para limpiar los pilares DSP, utilice únicamente el siguiente proceso de limpieza manual. La limpieza automatizada no ha sido validada. No utilice la limpieza automática para los pilares DSP.

1. Desmonte el pilar y atornille (si corresponde).
2. Prepare Prolystica® 2X Concentrado Enzimático Preremoyo 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:

PARAMETERS1 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 ventilado, 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 8 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.











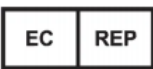










Nota: la garantía no cubre el desgaste resultante del uso del producto.

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		Fabricante

	No estéril		Conservar en un lugar seco
	Código de producto		Mantener alejado de la luz solar
	Número de modelo		Sistema de barrera estéril único
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Umbral de temperatura		Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		País del fabricante
	Cuidado		No lo use si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Importador		Límites de humedad
	Frágil, manéjelo con cuidado		Dispositivo médico
	Marca CE		Notificación de prescripción requerida por la FDA para los Estados Unidos Mercado de Estados
	Marcado CE con número de organismo notificado; SIQ, número 1304		

REF :Bienes

Descripción del dispositivo	Código
Barra Clip 50mm	2.5092
Pino Oring	2.4096
Pino Oring com raiz	2.4090
Clip de 70°	2.5093
Clip de 35°	2.5094
Clip recto	2.5095
Barra de extensión para mini pilar	26.0005
Barra de extensión para Ucla	26.0006
Juego de barras de 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
Teléfono: +55 41 3291-2200
www.dspbiomedical.com
Técnico a cargo: CREA- PR 25412/D
Anvisa: 80116989022

REPRESENTANTE 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