



IFU MPB-UI068 - Rev. 2 (04-2023)

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Instruções de Uso

IMPORTANTE:

Os pilares MIS são especificamente produzidos para MIS Implantes, a fim de garantir a máxima compatibilidade e precisão.

Este produto é parte de um conceito geral e só pode ser usado em conjunto com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da MIS Implants Technologies Ltd.

DESCRIÇÃO E INTENÇÃO DE USO

As superestruturas dos pilares CONNECT MIS são diretamente conectadas aos Pilares CONNECT MIS, destinados a serem utilizados como auxílio na reabilitação protética.

As superestruturas dos pilares CONNECT MIS devem ser usadas apenas com o Sistema de Pilares CONNECT MIS. Os pilares de implantes dentários destinam-se a ser utilizados na mandíbula superior ou inferior para suportar as substituições de dentes, a fim de restabelecer a função mastigatória. Os pilares em combinação com implantes endósseos são usados como base para ancorar as substituições dentárias em ambas as mandíbulas. Os pilares são fixados no pilar CONNECT através do parafuso protético.

COMPOSIÇÃO

Pilares: Liga de Titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V)

Superestruturas: Liga de Titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V)

Parafusos: Liga de Titânio (90% Ti, 6% Al, 4% V)

INDICAÇÃO DE USO

Os sistemas de implante dentário MIS são destinados para inserção cirúrgica nos ossos das arcadas mandibular ou maxilar, para fornecer suporte para dispositivos protéticos, como dentes artificiais, para restaurar a função mastigatória. Quando um procedimento cirúrgico de estágio único é aplicado, o implante pode ser imediatamente carregado quando alcançar uma boa estabilidade primária e a carga oclusal for apropriada. Os implantes estreitos ($\varnothing 3,3\text{mm}$ e UNO) são indicados para uso em aplicações cirúrgicas e restauradoras para inserção apenas nas regiões do incisivo lateral, central mandibular e incisivo lateral maxilar de mandíbulas parcialmente edêntulas, para fornecer suporte para os dispositivos protéticos, como dentes artificiais. Implantes com plataforma padrão (Standard (SP)) e plataforma larga (Wide (WP)) não possuem restrição quanto aos locais para implantação. Incisivos centrais e laterais mandibulares devem ser espiantados caso houver o uso de dois ou mais implantes estreitos adjacentes um ao outro. Incisivos centrais e mandibulares laterais devem ser espiantados caso houver o uso de dois ou mais implantes estreitos adjacentes um ao outro.

CONTRAINDICAÇÃO

- Paciente com hipersensibilidade aos componentes específicos dos pilares.
- Estabilidade primária insuficiente/Estabilidade
- Não use em pacientes com higiene oral insuficiente.
- Não use em pacientes com espaço insuficiente para restaurações disponíveis.
- Não use em pacientes que necessitam de restaurações com correção angular superior a 20° em relação ao eixo do implante

ADVERTÊNCIAS

- Não use se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Este é um produto de uso único e não deverá ser reutilizado. O reprocessamento poderá causar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização poderá causar contaminação cruzada.

 **MIS Implants Technologies Ltd.**
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,
2015600, Israel
Website: www.mis-implants.com

MP-UICPK - Rev 8 (03/2022)
1100-ARTECCO0551 - Rev01


Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira - www.dentsplysirona.com.br
Tel.: (11) 3046.2222 - SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880410

- O uso dos componentes não estéreis pode levar à infecção de tecidos ou doenças infecciosas.
- Informações de Segurança de Ressonância Magnética: Os sistemas de implante Dentário MIS não foram avaliados quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Eles não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança dos sistemas de implante dentário MIS no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Realizar o escaneamento em um paciente que possui esse dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.
- Informe-nos e a sua autoridade competente em caso de notificação de incidentes com risco de vida ou uma grave deterioração do estado de saúde relacionada a um de nossos produtos.
- Implantes de pequenos diâmetros com pilares acoplados não são recomendados para uso na região posterior da boca.

PRECAUÇÃO

- Não use os pilares MIS se a embalagem estiver danificada.
- Angulações inadequadas do implante e/ou deficiência de tecido duro ou mole podem causar um resultado estético comprometido.
- Para garantir um resultado bem-sucedido do tratamento a longo prazo, é aconselhável o acompanhamento regular do paciente após o tratamento com implante e informar sobre a higiene bucal apropriada. A saúde do implante a longo prazo está diretamente relacionada à manutenção da higiene bucal.
- Todos os instrumentos e ferramentas usados na cirurgia devem ser mantidos em boas condições.
- Atenção especial deve ser dada a pacientes que possuem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização do osso, tecido mole ou na osseointegração (ex. fumantes, higiene oral insuficiente, diabetes descompensada, radioterapia orofacial, terapia com esteróides, infecções no dente adjacente).
- Os pilares MIS devem ser utilizados apenas por dentistas e técnicos certificados.
- O dentista é responsável por determinar se um produto é adequado para o paciente e a circunstância em particular.
- Nunca exceder torque de aperto protético de 30 Ncm para o parafuso do pilar. O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.
- Devido aos tamanhos pequenos dos dispositivos, deve-se tomar cuidado para que eles não sejam engolidos ou inalados pelo paciente.
- Soluções desinfetantes ou de limpeza não devem conter nenhum dos seguintes ingredientes: Ácidos orgânicos fortes ou ácidos minerais, solventes de base forte, solventes orgânicos (ex. acetona, éter, hexano, benzeno), agentes oxidantes (ex. peróxido), halogênios (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos halogenados aromáticos.
- Restauração cimentada - é importante remover completamente o excesso de cimento. Os resíduos de cimento comprometem o sucesso a longo prazo da restauração e implante.
- Os pilares temporários são destinados a ser usados como auxílio temporário em restaurações protéticas por um período de 180 dias.
- Os pilares antirotacionais permitem um ângulo máximo de implantação de 0°.
- Os pilares rotacionais são indicados para restaurações aparafusadas múltiplas para implantes com divergência menor que 40° para permitir um caminho de inserção. Divergências de até 40° não devem ter mais que 20° de angulação para qualquer implante.
- Modificação ou fresamento manual: A altura mínima recomendada do poste é de 4 mm e não inferior a 1/3 da altura da coroa. Acima dessa altura, a espessura mínima recomendada da parede é de 0,3 mm.
- Quando um torque mínimo de 15Ncm é obtido para o pilar CONNECT, a conexão da superestrutura deve ser feita manualmente, usando um torque máximo do motor de 15Ncm.
- Ao inserir uma restauração permanente, após um período de cicatrização de 3 meses e/ou substituição da restauração temporária por uma restauração permanente, é necessário reapertar o CONNECT com um torque de 30Ncm.
- Ao apertar a superestrutura ao pilar do CONNECT, é necessário garantir que o implante não gire junto com o CONNECT para evitar a penetração indesejada do implante e/ou a perda da estabilidade do implante.

- No caso de canal de parafuso angular, use a chave para canal de parafuso angular (MT-EL#10 e MT-ES#10) e aperte o parafuso a 25Ncm.

 Para o pilar CONNECT com três índices, use apenas os números de item: MM-TCI40, MM-CCI40, MM-SP100, MM-IOI07, MM-RSM40.

EFEITOS ADVERSOS

Nenhum conhecido.

PASSO A PASSO

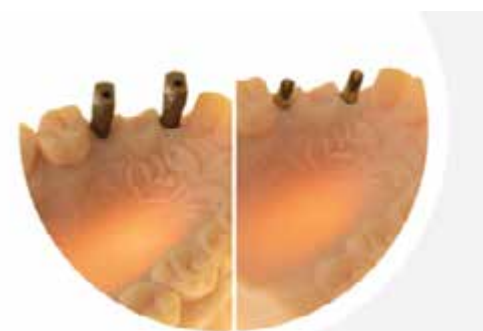


REAPERTAR O CONNECT COM O TORQUE DE 30 Ncm!

Tomada de impressão para plataforma CONNECT

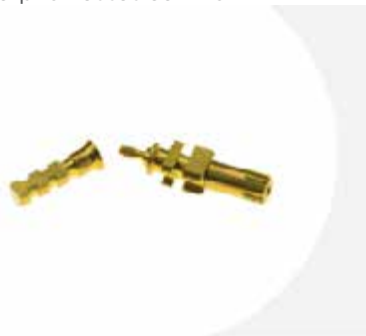
A) Procedimento de restauração tradicional (análogo) – Ambos copings de impressão rotacional e antirotacional para moldeira aberta podem ser usados com o material de impressão elastomérico.

- Parafusos longos e curtos para copings de impressão são disponibilizados em cada embalagem para otimizar a tomada de impressão.



B) Procedimento de restauração digital – Inserir o Scan Post no pilar CONNECT, orientar o lado plano estreito da conexão na direção desejada do canal do parafuso e escanear.

- O lado plano estreito do Scan Post alinha-se diretamente com a orientação da abertura do canal do parafuso do pilar estético final.



Use o CONNECT análogo ou o análogo digital de acordo com o procedimento de impressão.



Use o pilar final para restauração permanente.
Aperte a restauração permanente com um torque de 30Ncm.

- - Para os casos de canal de parafuso angular, use o parafuso para canal angular Connect (MM-SA160) usando uma chave prótica para canal de parafuso angular e aperte com 25Ncm.
- - Nota: Ao criar uma ponte múltipla, a correção do ângulo máximo para implantes divergentes no pilar estético final rotacional é 40° (20° para cada implante)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Aplicável para parafuso, pilar e superestruturas

LIMPEZA

- O dispositivo é entregue não estéril
- Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes do uso.
- A limpeza eficaz é um requisito obrigatório para a esterilização eficiente.
- Aplique Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert, Hamburgo) 2% em todas as superfícies e esfregue com uma escova de nylon de cerdas macias até que toda a sujeira e/ou detritos visíveis sejam removidos.

- Lave em água corrente limpa.
- Lave em banho ultrassônico com nova solução de limpeza (5ml/L (0,5%) Neodisher® MediClean forte) a 40°C por dez minutos.
- Enxágue sob água corrente limpa até que todos os vestígios de solução de limpeza sejam removidos de todas as superfícies, inclusive o(s) canal(is) interno(s).
- Seque ao ar seco utilizando lenços descartáveis limpos e sem fiapos.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Inserir em um pacote de esterilização de grau médico de uso único. Esterilize a vapor por autoclave, usando uma das seguintes condições recomendadas:

Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição (min.)	Tempo de secagem (min.)
Deslocamento por gravidade	135°C/275°F	10 minutos	30 minutos
Pré-vacuo	132°C/270°F	4 minutos	20 minutos

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O produto deve ser armazenado em local seco em sua embalagem original em temperatura ambiente e não ser exporto diretamente a luz solar. A armazenagem incorreta pode influenciar nas características do dispositivo levando a falhas.

INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

Sem condições especiais.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

Os produtos destinados à reabilitação protética permanente são disponibilizados com 3 (três) etiquetas de rastreabilidade em suas embalagens para fixação obrigatória: no prontuário médico, no documento a ser entregue ao paciente e no documento fiscal que gera a cobrança. Os produtos para uso temporário não possuem etiquetas de rastreabilidade.

DESCARTE

Para o descarte da embalagem e dos componentes, cumpra os regulamentos vigentes de descarte de resíduos atualmente aplicáveis ao seu País.

LEGENDA ADICIONAL





IFU MPB-UI068 - Rev. 2 (04-2023)

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Instruções de Uso



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: bulario.dentsplysirona.com.br/U/MPB-UI068.pdf

“ATENÇÃO: Verifique a correlação da versão dessas Instruções de uso com o produto adquirido indicado na embalagem. Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226 (somente no Brasil) ou pelo e-mail atendimento@dentsplysirona.com.”

 **MIS Implants Technologies Ltd.**
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,
2015600, Israel
Website: www.mis-implants.com

MP-UICPK - Rev 8 (03/2022)
1100-ARTECCO0551 - Rev01

Importado por:
DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.
Rua José Francisco de Souza, 1926 - CEP 13633412 - Pirassununga-SP
CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira - www.dentsplysirona.com.br
Tel.: (11) 3046.2222 - SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi - CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880410