

**IMPORTANTE:**

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**

Um pilar de implante dentário pré-fabricado ligado diretamente ao implante dentário endósseo destinado a ser utilizado como auxílio na reabilitação protética.

Código de cores	Plataforma de implantes	Conexão interna e cônica Implantes
	Plataforma estreita (NP)	V3
	Plataforma estreita (NP)	Implantes hexagonais internos e C1
	Plataforma standard (SP)	Implantes hexagonais internos e C1 ou V3
	Plataforma ampla (WP)	Implantes hexagonais internos e C1

- Alguns dos pilares hexagonais internos não são codificados por cores. Os pilares hexagonais externos não são codificados por cores.

**INDICAÇÃO DE USO**

Os sistemas de implantes dentários MIS destinam-se a ser colocados cirurgicamente no osso dos arcos da mandíbula superior ou inferior para fornecer suporte a dispositivos protéticos, tais como dentes artificiais, a fim de restabelecer a função mastigatória. Quando um procedimento cirúrgico de um estágio é aplicado, o implante pode ser imediatamente carregado quando uma boa estabilidade primária é alcançada e a carga oclusal é apropriada. Implantes estreitos (Ø3.3mm e UNO) são indicados para uso em aplicações cirúrgicas e restauradoras para colocação apenas nas regiões mandibular central, incisivo lateral e incisivo lateral superior de mandíbulas parcialmente edêntulas a fim de fornecer suporte a próteses como dentes artificiais, e também, para restaurar a função mastigatória do paciente. Os incisivos centrais e laterais da mandíbula devem ser entalhados se utilizados dois ou mais implantes estreitos adjacentes entre si. Os implantes longos MIS (18 e 20 mm) podem ser usados de forma inclinada. Os implantes curtos MIS devem ser usados somente com pilares retos. Os implantes curtos M4 são indicados apenas para carregamento tardio.

**USO PRETENDIDO**

Os pilares de implantes dentários destinam-se a ser utilizados na mandíbula superior ou inferior, utilizados para apoiar as substituições de dentes, a fim de restabelecer a função mastigatória. Parafusos de proteção destinam-se a ser usados como componentes temporários para um implante endósseo a fim de permitir a cicatrização do tecido mole.

**CUIDADOS**

Déficits pré-operatórios de tecidos duros ou de tecidos moles podem produzir um resultado estético comprometido ou angulações de implantes desfavoráveis • Para garantir o resultado do tratamento a longo prazo, aconselha-se a fornecer um acompanhamento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e informar sobre

a higiene oral apropriada • Todos os instrumentos e ferramentas utilizados na cirurgia devem ser mantidos em boas condições e deve-se ter cuidado para que a instrumentação não danifique implantes ou outros componentes • Atenção especial deve ser dada aos pacientes que possuem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização do tecido ósseo ou mole ou do processo de osseointegração; (por exemplo, tabagismo, má higiene oral, diabetes descontrolada, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infecções no osso vizinho) • Recomenda-se precaução especial em doentes que recebem terapia de bisfosfonato • O usuário dos produtos da MIS Implants Technologies Ltd. tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para o paciente em questão e as circunstâncias • Nunca exceda o torque de aperto de 25Ncm para cicatrizadores e parafusos de cobertura • O aperto excessivo pode causar danos • Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, deve-se tomar cuidado para que eles não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

## PROCEDIMENTO CLÍNICO



Selecione o pilar de cicatrização apropriado e verifique a depuração oclusal. Conecte ao implante e aperte usando chave hexagonal 0.05" para 20-25Ncm.

## MATERIAIS

Cicatrizadores	Liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V
Parafusos de Cobertura	

## LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Os pilares de cicatrização e parafusos de cobertura são entregues limpos e estéreis para uso único. Use somente antes da data de validade indicada.

## AVISOS

- Não use se o pacote estiver danificado ou aberto anteriormente. Este é um produto de uso único que não deve ser reutilizado. O reprocessamento pode causar perda de muitas características mecânicas, químicas e ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Informações de segurança para MR: O sistema de implantes cônicos MIS não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de MR. Ele não foi testado para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de MR. A segurança do sistema de implante cônicos MIS no ambiente MR é desconhecida. A varredura em um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesão no paciente.



# IFU MPB-UIHCS Rev. 3

Componentes Protéticos Metálicos

Instruções de Uso

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

O produto deve ser armazenado em local seco, na embalagem original, à temperatura ambiente e não exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, levando a falhas.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Estabilidade primária / longo prazo insuficiente
- Inabilidade do paciente em realizar higiene oral
- Hipersensibilidade do paciente a componentes específicos dos pilares

## EMBALAGEM

Os pilares simples são embalados em bolsas duplas, e 5 bolsas duplas são embaladas em uma caixa de papelão

## INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

Sem condições especiais.

## EVENTOS ADVERSOS

Nenhum conhecido

## LEGENDA ADICIONAL



Não reutilizar



Não reesterilizar



Validade



Código de lote



Número de catálogo



Fabricante



Data de Fabricação



Manter afastado de luz solar



Esterilizado usando irradiação gama



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Cuidado, consultar documentos associados

Rx only Cuidado: A lei federal dos EUA restringe esse dispositivo à venda por ou sob ordem de um profissional da odontologia.



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: [bulario.dentsplysirona.com.br/U/MPB-UIHCS.pdf](http://bulario.dentsplysirona.com.br/U/MPB-UIHCS.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.”