

IMPORTANTE:

Estes produtos são parte de um conceito geral e só poderão ser usados em conjunto com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da MIS Implants Technologies Ltd.

1. KIT LOCKIT**NOME TÉCNICO**

Componentes para prótese dentária

INDICAÇÃO DE USO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit LOCKIT consiste em um conjunto de pilar MIS LOCKIT e outros componentes que se destinam ao uso com sobredentaduras para uma mandíbula totalmente edêntula, retida por implantes endósseos na mandíbula ou maxila. Os pilares de conexão cônica MIS LOCKIT se conectam diretamente ao implante por meio de sua rosca e são compatíveis com implantes MIS C1 e V3. O Cap plástico de retenção é inserido no Cap de Titânio com caixa metálica conectado à sobredentadura e a cabeça do pilar LOCKIT se ajusta a ela. O conjunto de pilar LOCKIT permite uma fácil instalação e remoção da sobredentadura pelo paciente (com um “clique”), permitindo manter uma boa higiene oral ao redor dos implantes.

MODELOS COMERCIAIS

CK-NLC1 - Kit Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, NP: (CN-LOC01A) Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, NP
CK-NLC2 - Kit Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, NP: (CN-LOC02A) Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, NP
CK-NLC3 - Kit Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, NP: (CN-LOC03A) Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, NP
CK-NLC4 - Kit Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, NP: (CN-LOC04A) Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, NP
CK-NLC5 - Kit Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, NP: (CN-LOC05A) Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, NP
CK-SLC1 - Kit Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, SP: (CS-LOC01A) Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, SP
CK-SLC2 - Kit Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, SP: (CS-LOC02A) Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, SP
CK-SLC3 - Kit Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, SP: (CS-LOC03A) Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, SP
CK-SLC4 - Kit Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, SP: (CS-LOC04A) Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, SP
CK-SLC5 - Kit Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, SP: (CS-LOC05A) Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, SP
CK-WLC1 - Kit -Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, WP: (CW-LOC01A) Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, WP
CK-WLC3 - Kit Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, WP: (CW-LOC03A) Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, WP
CK-WLC5 - Kit Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, WP: (CW-LOC05A) Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, WP

São itens complementares para cada kit: (MM-TIT10A) Cap de titânio com caixa metálica LOCKIT, (MM-PIN10A) Cap plástico de retenção leve LOCKIT (rosa), (MM-BLU10A) Cap plástico de retenção extra leve LOCKIT - (azul), (MM-CLE10A) Cap plástico de retenção LOCKIT (transparente), (MM-BLA10A) Cap de polimerização LOCKIT (preto), (MM-SIL10A) Anel de silicone para polimerização, (MB-DB235A) Disco plástico para ball attachment.

MATERIAIS

Os pilares LOCKIT e o Cap de Titânio com Caixa Metálica LOCKIT são fabricados em Liga de Titânio (Ti6Al4V ELI), em conformidade com a norma ASTM F136. Os Caps Plásticos de Retenção são compostos de Poliamida 66 (Zytel F101L), adequadas para aplicações em contato com alimentos. O Cap de polimerização é fabricado em LDPE. O Anel de Silicone é fabricado em Elastosil R401, enquanto o Disco plástico para ball attachment é fabricado em EVA.

EMBALAGEM

Os kits são embalados em uma caixa de plástico contendo 01 pilar conexão cônica, 01 Cap de titânio com caixa metálica, 01 cap plástico de retenção de cada tipo (rosa, azul e transparente), 01 Cap de polimerização, 02 Anéis de Silicone e 01 Disco plástico para ball attachment.

2. FAMÍLIA DE PILARES LOCKIT

NOME TÉCNICO

Componentes para prótese dentária

INDICAÇÃO DE USO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os pilares de conexão cônica MIS LOCKIT se conectam diretamente ao implante por meio de sua rosca. São compatíveis com implantes MIS C1 e V3.

MODELOS COMERCIAIS

CN-LOC01 - Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, NP; CN-LOC02 - Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, NP; CN-LOC03 - Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, NP; CN-LOC04 - Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, NP; CN-LOC05 - Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, NP; CS-LOC01 - Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, SP; CS-LOC02 - Pilar LOCKIT 2mm, conexão cônica, SP; CS-LOC03 - Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, SP; CS-LOC04 - Pilar LOCKIT 4mm, conexão cônica, SP; CS-LOC05 - Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, SP; CW-LOC01 - Pilar LOCKIT 1mm, conexão cônica, WP; CW-LOC03 - Pilar LOCKIT 3mm, conexão cônica, WP; CW-LOC05 - Pilar LOCKIT 5mm, conexão cônica, WP.

MATERIAIS

Os pilares LOCKIT são fabricados em Liga de Titânio (Ti6Al4V ELI), em conformidade com a norma ASTM F136.

EMBALAGEM

Os pilares são embalados individualmente em uma cápsula plástica em uma bolsa.

3. FAMÍLIA DE CAPS DE PLÁSTICO DE RETENÇÃO

NOME TÉCNICO

Componentes para prótese dentária

INDICAÇÃO DE USO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Cap plástico de retenção é inserido no Cap de Titânio com caixa metálica conectado permanentemente à sobredentadura e a cabeça do pilar LOCKIT se ajusta a ela permitindo uma fácil instalação e remoção da sobredentadura pelo paciente (com um “clique”), permitindo manter uma boa higiene oral ao redor dos implantes.

MODELOS COMERCIAIS

MM-PIN10 - Cap plástico de retenção leve LOCKIT (rosa); MM-BLU10 - Cap plástico de retenção extra leve LOCKIT (azul); MM-CLE10 - Cap plástico de retenção LOCKIT (transparente); MM-BLA10 - Cap de polimerização LOCKIT (preto); MM-RED10 - Cap plástico de retenção estendida (vermelho); MM-GRE10 - Cap plástico de retenção estendida (verde).

MATERIAIS

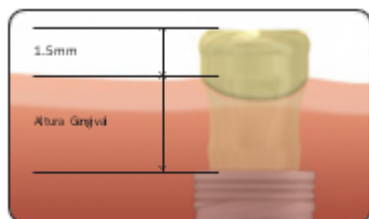
Os Caps Plásticos de Retenção são compostos de Poliamida 66 (Zytel F101L), adequadas para aplicações em contato com alimentos.

EMBALAGEM

Quatro unidades são armazenadas em uma cápsula.

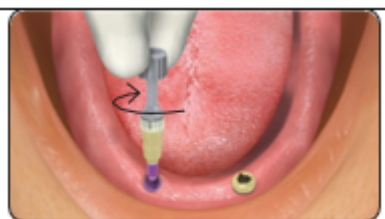
PASSO A PASSO

Os componentes do Kit LOCKiT, Pilares Lockit e Caps Plástico de Retenção são utilizados em conjunto como componentes para prótese dentária.



1 SELEÇÃO DE PILARES LOCKiT

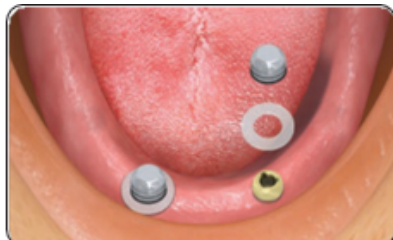
Após a conclusão do período de cicatrização da colocação do implante, meça a altura do tecido do topo de cada implante até o nível mais alto da gengiva ao redor. O pilar deve corresponder a essa medição e correlacionar-se com o tipo e diâmetro do implante. O pilar se estenderá 1,5 mm acima da altura do tecido para acomodar o alojamento de metal.



2 INSTALAÇÃO

Deslize a anilha do suporte para pilar LOCKiT (MT-LOC11) na chave de catraca LOCKiT (MT-RSD19 ou MT-RSD24) e coloque o pilar LOCKiT selecionado nele. Aparafuse os pilares nos implantes e aperte manualmente. Confirme se os pilares estão totalmente encaixados nos implantes. Use uma catraca com torquímetro (MT-RIO40) para apertar o pilar a 30Ncm.

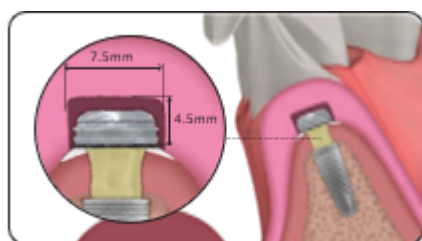
Obs.: O aperto excessivo do pilar pode levar à fratura do parafuso.



3 ANÉIS DE SILICONE E CAP DE TITÂNIO COM CAIXA METÁLICA LOCKiT

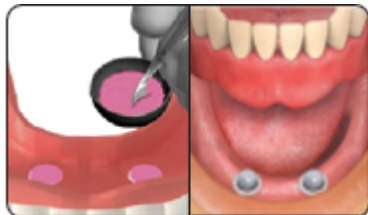
Coloque um anel de silicone para processamento ao redor de cada pilar e pressione para baixo. Isso evitará que o excesso de resina acrílica trave no pilar. Encaixe um Cap de titânio com caixa metálica LOCKiT com um Cap de polimerização LOCKiT (preto) em cada pilar.

Obs.: Nos casos em que o perfil côncavo surge acima da margem do tecido mole, um disco de proteção mais largo (MB-DB235A, incluído no kit) pode ser usado.



4 PREPARAÇÃO DA PRÓTESE

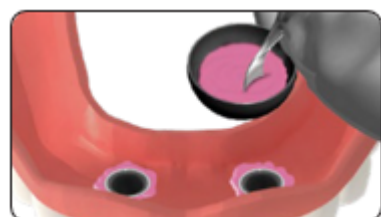
Crie cavidades na base da dentadura, acima dos locais dos implantes. As cavidades devem ter aproximadamente 7,5 mm de diâmetro e 4,5 mm de profundidade, deixando um espaço de 2 mm ao redor do alojamento de metal. Experimente a dentadura, pedindo ao paciente para morder, para garantir que ajuste sem qualquer distorção.



5 DENTADURA RELINE

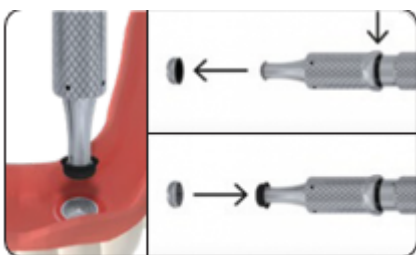
Misture a resina acrílica autopolimerizável rosa. Cubra o Cap de titânio com caixa metálica e preencha as cavidades preparadas dentro da base da dentadura. Coloque a dentadura e peça ao paciente para morder completamente. Espere até que a resina esteja completamente estabelecida.

Obs.: A pressão oclusal excessiva durante o tempo de mordida pode causar recuo do tecido contra a base da sobredentadura e contribuir para o deslocamento e desgaste prematuro dos caps plástico de retenção.



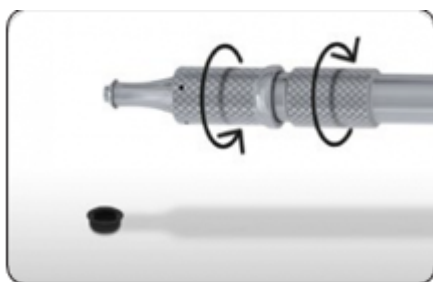
6 INSPEÇÃO E CORREÇÃO

Verifique se há espaços vazios e, se necessário, adicione pequenas quantidades de resina acrílica para garantir que os invólucros de metal estejam completamente embutidos na resina. Ao adicionar resina acrílica, coloque sempre a prótese dentária na boca, totalmente ajustada sob pressão oclusal. Ajuste e remova o excesso de resina, se presente ao redor dos invólucros de metal.



7 REMOÇÃO DA CAPA DE PROCESSAMENTO

Remova todos os anéis de silicone dos pilares LOCKiT. Remova o Cap de polimerização LOCKiT (preto) do Cap de titânio com caixa metálica usando o Dispositivo de montagem para LOCKiT (MT-LOC10): solte a ferramenta de remoção dando 3 voltas completas no sentido anti-horário, até que haja uma lacuna visível. Insira a ponta no conjunto de Cap com caixa metálica e empurre diretamente para a parte inferior Cap plástico de retenção. Incline a ferramenta de forma que a borda afiada da ponta engate no Cap plástico de retenção e puxe-o para fora do compartimento de metal.



8 REMOVER O CAP PLÁSTICO DE RETENÇÃO

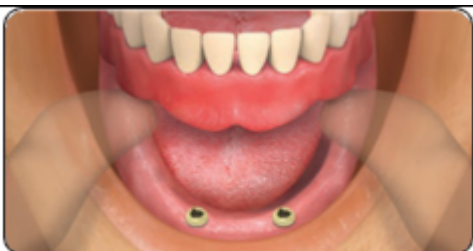
Para soltar o Cap plástico de retenção do Dispositivo de montagem para LOCKiT, aponte a ferramenta para baixo e aperte a ferramenta de remoção no sentido horário de volta no Dispositivo de montagem para LOCKiT .



9 SELEÇÃO DE CAPS Plástico de retenção

Selecione os Caps Plástico de Retenção conforme os graus de divergência. Recomenda-se começar usando o Cap Plástico de Retenção menos retentor para a primeira tentativa do paciente.

Separe o Dispositivo de montagem para LOCKIT e use a ferramenta de para colocar os Caps Plástico de retenção selecionados nos Caps de Titânio com caixa metálica vazios.



10 EXPERIMENTE E ENTREGA

Encaixe a sobredentadura no lugar e certifique-se de que cada Cap Plástico de retenção está totalmente encaixado em cada pilar e verifique a oclusão. Instrua o paciente sobre como remover e inserir a sobredentadura corretamente para evitar o desgaste dos pilares e dos Caps Plástico de retenção. Se a retenção for insuficiente, remova os Caps Plásticos e substitua-o com o próximo nível de retenção. Os pacientes devem ser instruídos a manter uma higiene oral adequada diariamente.



11 VISTAS DE ACOMPANHAMENTO

Visitas de acompanhamento são recomendadas em intervalos de 6 em 6 meses para avaliação de higiene e função. Os Caps plástico de retenção requerem substituição periódica. O intervalo depende de vários fatores, tais como: inclinação relativa dos implantes, hábitos gerais de saúde e higiene do paciente. Os pilares devem ser reajustados nas visitas de acompanhamento, de acordo com as especificações de torque descritas acima. A falha em reajustar os pilares pode levar ao afrouxamento do parafuso e à fratura do pilar.

Para maiores informações e instruções detalhadas dos métodos protéticos e laboratoriais, favor referenciar as instruções do passo a passo em: www.mis-implants.com.

- Procedimentos recomendados pela MIS não podem substituir o julgamento e experiência do profissional cirurgião.

ADVERTÊNCIAS

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL. NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZE SEMPRE ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

- Os componentes do Kit LOCKIT, são dispositivos de uso único e não devem ser reutilizados ou reesterilizados.
- O reprocessamento pode causar perda de características mecânicas, químicas e / ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- O uso de componentes não estéreis pode causar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.
- Informações de segurança de Ressonância Magnética: os sistemas de implantes dentais MIS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de Ressonância Magnética. Eles não foram testados para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos sistemas de implantes dentais MIS no ambiente de RM é desconhecida. A varredura de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.
- Procedimentos recomendados pela MIS não podem substituir o julgamento e a experiência profissional do cirurgião.

- Falta de treinamento adequado, conhecimento e experiência do praticante são considerados fatores de risco importantes para a saúde do paciente e para o sucesso do implante. Portanto, nenhum procedimento de colocação de implante deve ser realizado sem treinamento prévio por uma instituição certificada.
- Deve-se enfatizar que a MIS recomenda o uso de um dispositivo de controle de torque sempre que possível. A chave de catraca pode transferir níveis de torque que não se correlacionam às recomendações especificadas para a colocação do implante ou fixação do parafuso. O excesso de carga pode resultar em danos aos implantes, componentes, parafusos, a própria chave e até mesmo à interface osso-implante.
- O descarte deverá seguir a regulamentação de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde conforme estabelecido na RDC 222/2018.

PRECAUÇÕES

- Déficits pré-operatórios de tecidos duros ou de tecidos moles podem produzir um resultado estético comprometido ou angulação dos implantes desfavorável.
- Para garantir o tratamento a longo prazo, é aconselhável fornecer um acompanhamento regular abrangente ao paciente após o tratamento com implantes e informar sobre a higiene oral.
- Todos os instrumentos e ferramentas utilizadas na cirurgia devem ser mantidos em boas condições e cuidado deve ser tomado para que os instrumentais não danifiquem os implantes ou outros componentes.
- Atenção especial deve ser dada aos pacientes que apresentam fatores locais ou sistêmicos que possam interferir no processo de cicatrização dos ossos, do tecido mole ou processo de osseointegração (por exemplo: fumar cigarros, má higiene oral, diabetes descompensadas, radioterapia oro-facial, terapia com esteróides, infecção no osso vizinho).
- Recomenda-se precaução especial em pacientes que recebem terapia com bifosfonatos.
- Os dentistas certificados que utilizam os produtos da MIS Implants Technologies Ltd. são responsáveis por determinar quando é adequada a troca do produto ou não, para o paciente e a circunstância.
- Não exceder torque de 30Ncm no aperto dos pilares prostéticos parafusados. Aperto excessivo dos pilares pode causar fraturas no parafuso.
- Devido ao pequeno tamanho dos dispositivos, deve-se ter cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelos pacientes.
- Solução de limpeza ou desinfetante não deve conter nenhum dos ingredientes: ácidos orgânicos ou ácidos minerais, lixiviantes fortes, solventes orgânicos (por exemplo: acetona, éter, hexano, benzeno), agentes oxidantes (por exemplo: peróxidos), halogênios (cloro, iodo, bromo) ou hidrocarbonetos aromáticos halogenados.
- Restaurações cimentadas - é importante remover totalmente o excesso de cimento. Resíduos de cimento irão comprometer o sucesso a longo prazo da restauração e do implante.
- O bruxismo desgasta os pilares e pode reduzir a longevidade dos Caps Plástico de Retenção.
- O uso de um único implante com divergência superior a 20 graus da linha vertical não é recomendado.
- Se o pilar for submetido a condições de carregamento inadequadas, pode haver um risco potencial de fadiga do metal e quebra.
- Evite usar cremes dentais abrasivos. Partículas grossas em pastas de dente abrasivas podem arranhar as superfícies dos pilares ou da sobredentadura e causar o acúmulo de placa.
- Não mergulhe a sobredentadura em lixívia ou qualquer produto de limpeza não concebido para a limpeza de próteses.
- Mesmo em soluções de limpeza de próteses, como Kukident, POLIDENT, Efferdent, etc., limite a imersão da sobredentadura em até 30 minutos.
- Não mergulhe a sobredentadura em água por mais de 30 minutos.
- Evite pegar nos pilares com palitos ou outros objetos estranhos.
- Não coma sem a sobredentadura colocada.
- Não lave a sobredentadura na máquina de lavar louça.
- As inserções dos Caps Plásticos de retenção estão sujeitos a desgaste como parte do uso normal e podem precisar ser substituídos de vez em quando.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade do paciente a componentes específicos dos pilares.
- Estabilidade primária/longo prazo insuficiente.
- Não use em pacientes que requerem restaurações com correção de angulação de mais de 20 ° em relação ao eixo do implante.
- Não é apropriado onde uma conexão totalmente rígida é necessária.

EFEITOS ADVERSOS

Desconhecidos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Esterilizar todos os produtos antes do primeiro uso e depois de cada uso seguindo as instruções desta instrução de uso.

1. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA PARA OS PILARES LOCKIT

Procedimento de Limpeza:

O dispositivo é entregue não estéril.

Limpeza e desinfecção efetivas são requerimentos obrigatórios para esterilização efetiva.

Limpe com água corrente enquanto escova as superfícies internas e externas com escovas apropriadas. Desinfecção:

- A utilização de desinfetantes de alto nível como, Cidex OPA (ASP) é recomendada para desinfecção dos produtos, de preferência em banho ultrassônico;
- Enxágue o pilar completamente em água altamente purificada pelo menos três vezes.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

- Use um procedimento de esterilização validado de acordo com a ISO 17665.
- Insira o pilar limpo em uma bolsa de esterilização de grau médico de uso único. Esterilize a vapor em autoclave, usando uma das seguintes condições recomendadas. Não exceda a temperatura específica recomendada:

Ciclo	Temperatura	Tempo exposição	Tempo secagem
Deslocamento gravitacional	135°C/275°F	10 minutos	30 minutos
Pré-vacuum	132°C/270°F	4 minutos	20 minutos

2. INSTRUÇÕES DE DESINFECÇÃO PARA CAP DE TITÂNIO COM CAIXA METÁLICA LOCKIT, CAPS PLÁSTICO DE RETENÇÃO, CAP DE POLIMERIZAÇÃO LOCKIT, ANEL DE SILICONE PARA POLIMERIZAÇÃO E DISCO PLÁSTICO PARA BALL ATTACHMENT.

Os dispositivos são fornecidos não estéreis e devem ser desinfetados antes do uso.

DESINFECÇÃO

- Mergulhe os componentes completamente, eliminando bolsas de ar, em um desinfetante de alto nível de acordo com as instruções de uso, como solução CIDEX OPA (ASP) por no mínimo 12 minutos a 20 ° C ou superior, para destruir todos os microorganismos patogênicos.
- Remova o componente da solução desinfetante.
- Enxágue abundantemente com água esterilizada altamente purificada.
- Um enxágue final com uma solução de álcool 70% pode ser usado para acelerar o processo de secagem.

- Seque completamente e imediatamente use ou sele em uma bolsa limpa para minimizar a recontaminação.

Instruções recomendadas para Anel de silicone para polimerização e Disco plástico para ball attachment:

- Adicione etapas adicionais de lavagem dentro de uma máquina de lavar ultrassônica: coloque em um copo cheio de água esterilizada altamente purificada e deixe operar por 5 minutos, substitua a água por solução de álcool 70% e deixe operar por 5 minutos.

- Use apenas autoclaves que atendam aos requisitos da EN 13060, EN 285.

- Para procedimentos de limpeza automatizados, use uma lavadora desinfectora aprovada de acordo com a norma EN ISO 15883.

ATENÇÃO: Para sua própria segurança, use equipamento de proteção individual (luvas, óculos, máscara).

3. LIMPEZA E MANUTENÇÃO (PACIENTE)

Da mesma forma que os dentes naturais, a placa dentária pode se formar na superfície da sobredentadura ou dos pilares. Portanto, a manutenção adequada é vital para a longevidade a longo prazo da sobredentadura retida pelo implante.

Instrua o paciente a remover a sobredentadura diariamente e siga o protocolo abaixo:

- Remova a sobredentadura, aplique um creme dental não abrasivo em uma escova de cerdas macias e limpe completamente todas as superfícies da sobredentadura. Lave bem com água corrente.

- Limpe a sobredentadura com um pano seco e limpo antes de reutilizá-la. Permitir secagem adicional ao ar quando possível.

- Aplique um creme dental não abrasivo em uma escova de cerdas macias e limpe bem os pilares após a remoção da sobredentadura e lave com água corrente.

- Além disso, instrua o paciente a manter consultas de acompanhamento para manutenção da higiene e avaliação da função de fixação.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local seco, na embalagem original, à temperatura ambiente e não exposto à luz solar direta ou umidade. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, levando à falhas. O produto deve ser transportado dentro das respectivas embalagens e não deve ser arremessado de forma bruta para manter sua integridade.

LEGENDA ADICIONAL

	Número de catálogo
	Código do lote
	Não estéril
	Fabricante
	Cuidado, consultar documentos associados
	Manter longe da luz solar
	Mantenha seco



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: bulario.dentsplysirona.com.br/U/MPB-UILOC.pdf. É disponibilizada a orientação para obtenção da versão cor-respondente no rótulo do produto. A versão impressa poderá ser solicitada à empresa sem custos adicionais (inclusive de envio) através do nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) 0800 771 2226.