



Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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.

Importante

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

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

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



Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO

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

INDICAÇÃO DE USO DO SISTEMA

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 edêntulos, 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 esplintados caso houver o uso de dois ou mais implantes estreitos adjacentes um ao outro. Incisivos centrais e mandibulares laterais devem ser esplintados caso houver o uso de dois ou mais implantes estreitos adjacentes um ao outro.

INTENÇÃO DE USO

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 mandíbulas. Os pilares são fixados no pilar CONNECT através do parafuso protético.

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.
- 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 Dentá-

 MIS Implants Technologies Ltd.

P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,

2015600, Israel

Website: www.mis-implants.com

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

Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica **CONNECT MIS**
Componentes de Implante Odontológico

INSTRUÇÕES DE USO

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

rio 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 diâmetro com pilares acoplados não são recomendados para uso na região posterior da boca.

PRECAUÇÕES

- 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 próte-ticas por um período de 180 dias.

Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica **CONNECT MIS**
Componentes de Implante Odontológico

INSTRUÇÕES DE USO

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

- 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-CI40, MM-SP100, MM-IOI07, MM-RSM40.

MATERIAIS

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)

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

O produto é fornecido não estéril.

- Os pilares devem ser limpos e esterilizados antes do uso.
- A limpeza eficaz é um requisito obrigatório para a esterilização eficiente.
- Limpar sob água corrente enquanto escova as superfícies externa e interna com uma escova de nylon macia.
- Imergir em soluções de limpeza compatíveis (ex. Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson) preferivelmente em banho ultrassônico.



Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO

- Enxague o pilar pelo menos três vezes com água.

DESINFECÇÃO

- O uso de desinfetante de alto nível, como Cidex OPA (Johnson Johnson) é recomendado para desinfecção dos pilares.
- Mergulhar o pilar na solução desinfetante pelo tempo exigido. Consulte as instruções de uso.
- Remova o pilar da solução desinfetante.
- Enxague o rigorosamente com água altamente purificada.
- Deixe secar e embale o pilar imediatamente.

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR

Inserir o pilar limpo em um envelope de esterilização de grau cirúrgico de uso único. Esterilize com vapor por autoclavagem, utilizando uma das condições recomendadas a seguir

Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição (Min.)	Tempo de Secagem (Min.)
Deslocamento de Gravidade	135°C/275°F	10 minutos	30 minutos
Pré-Vácuo	132 °C/270 °F	4 minutos	20 minutos

EMBALAGEM

Os pilares são embalados em envelopes e 5 envelopes são embalados e transportados em uma caixa de papel de alta gramatura.

INFORMAÇÃO DE TRANSPORTE

Sem condições especiais.

EFEITOS ADVERSOS

Nenhum conhecido.

Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica **CONNECT MIS**
Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

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

DESCARTE

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

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.

PASSO-A-PASSO

6a.



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.

Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica CONNECT MIS

Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO

6b.



- 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.

7.



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

Superestruturas

Sistema de Conexão Cônica **CONNECT MIS**

Componentes de Implante Odontológico

MPB-UI068 Rev.1 Outubro 2019

INSTRUÇÕES DE USO

8.



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 protética 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)



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: www.dentsply.com.br/bulas/MPB-UI068.pdf. É disponibilizada a orientação para obtenção da versão correspondente 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.

SÍMBOLOS



Não reutilizar



Não reesterilizar



Não estéril



Validade



Código do lote



Número de catálogo



Fabricante



Data de fabricação



Manter afastado de luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Cuidado