

IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Indicação de uso:

Os implantes dentários MIS destinam-se a ser colocados cirurgicamente no osso dos arcos da mandíbula superior ou inferior para fornecer apoio para dispositivos protéticos, como dentes artificiais, a fim de restaurar 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. Os implantes estreitos (Ø3.3mm & UNO) são indicados para uso em aplicações cirúrgicas e restauradoras para colocação apenas na região central, incisivos laterais superiores e inferiores parcialmente edêntulos, para fornecer suporte a dispositivos protéticos, como dentes artificiais. Os incisivos centrais e laterais da mandíbula devem ser esplintados usando dois ou mais implantes estreitos adjacentes uns aos outros. Os implantes longos (18 e 20 mm) podem ser usados de forma inclinada. Os implantes curtos MIS devem ser usados somente com pilares retos.

Intenção de uso:

Os implantes MIS destinam-se a ser colocados cirurgicamente no osso da mandíbula ou maxila para ancorar ou apoiar a substituição do dente para restaurar a função mastigatória.

Descrição do dispositivo:

Os implantes MIS são implantes dentários auto-roscentes de duas peças em forma de raiz, feitos de liga de titânio. Além disso, os implantes MIS não circulares apresentam superfícies planas na área do pescoço do implante. Os implantes MIS devem ser utilizados em combinação com parafusos de cobertura, tampas de cicatrização, pilares standards, incluindo os pilares angulados até 25° e pilares adicionais para reconstrução protética. O uso de pilares especificamente produzidos para implantes MIS garante máxima compatibilidade e precisão. Os implantes dentários MIS são fabricados em liga de titânio biocompatível, Ti-6Al-4V ELI, de acordo com a norma ASTM F136, com uma superfície jateada com areia e ácido. Os implantes B + são caracterizados por uma camada molecular de fosfonato adicional permanentemente ligada. - Tecnologia de superfície patenteada sob licença da NBMolecules®

Compatibilidade:

Compatibilidade entre os Componentes Protéticos e os Implantes Dentários fabricados pela MIS Implantes Technologies:

<i>Implante C1 Narrow Platform (NP)</i> <i>Implante C1 B+ Narrow Platform (NP)</i>	<i>Componentes Protéticos Narrow Platform (NP)</i>
<i>Implante C1 Standard Platform (SP)</i> <i>Implante C1 B+ Standard Platform (SP)</i>	<i>Componentes Protéticos Standard Platform (SP)</i>
<i>Implante C1 Wide Platform (WP)</i> <i>Implante C1 B+ Wide Platform (WP)</i>	<i>Componentes Protéticos Wide Platform (WP)</i>
<i>Implante V3 Narrow Platform (NP)</i>	<i>Componentes Protéticos Narrow Platform (NP)</i>

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399



IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

<i>Implante V3 B+ Narrow Platform (NP)</i>	
<i>Implante V3 Standard Platform (SP)</i> <i>Implante V3 B+ Standard Platform (SP)</i>	<i>Componentes Protéticos Standard Platform (SP)</i>
<i>Implante V3 Wide Platform (WP)</i> <i>Implante V3 B+ Wide Platform (WP)</i>	<i>Componentes Protéticos Wide Platform (WP)</i>

Esterilização:

As embalagens com implantes MIS são esterilizados por irradiação gama.

Importante:

Profissionais de odontologia devem seguir protocolos de colocação e carregamento aceitáveis, e devem garantir a obtenção de boa estabilidade primária e carga oclusal apropriada quando o procedimento de carregamento imediato é considerado. Durante o estágio pré-operatório, a disponibilidade da altura e largura do osso deve ser determinada. A radiografia adequada deve ser usada para determinar a disponibilidade óssea, localização ideal do implante e evitar estruturas como vasos sanguíneos, nervos, canal mandibular, seios maxilares, espaços de tecido mole e dentes adjacentes. Torque de inserção do implante recomendado: 35-60Ncm.

Evite força excessiva ao colocar o implante na osteotomia.

Embalagem:

Implantes C1 e C1 B+

Um dispositivo implantável acondicionado um tubo plástico e na tampa encontra-se o parafuso de cobertura. O cilindro temporário e a broca final são acondicionadas separadamente em envelope de alumínio. Todos os dispositivos são acondicionados em caixa de papel cartão.

Os implantes são codificados por cor na embalagem que varia de acordo com a plataforma (estreita/narrow = amarela, standard = roxa e larga/wide = verde), variando o diâmetro de 3,30 à 5,00mm.

Implantes V3 e V3B+

Um dispositivo implantável acondicionado um tubo plástico e na tampa encontra-se o parafuso de cobertura. A broca final é acondicionada separadamente em envelope de alumínio. Todos os dispositivos são acondicionados em caixa de papel cartão.

Os implantes são codificados por cor na embalagem que varia de acordo com a plataforma (estreita/narrow = azul e standard = roxo), variando o diâmetro de 3,30 à 5,00mm.

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399

IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Contraindicação:

As contra-indicações costumeiras em uma cirurgia oral com outros materiais implantáveis devem ser observadas. Isso inclui pacientes utilizando corticosteroides ou anticonvulsivantes e pacientes recebendo radiação por terapias imunossupressoras. Pacientes com valores anormais de BUN, creatinina ou cálcio sérico, pacientes com diabetes, doenças cardiovasculares, hipertensão (em torno de 170 / 100mm Hg), fraturas por esgotamento osteoporóticos, doenças respiratórias, doenças de tireoide ou paratireoide, devem ser excluídos bem como pacientes com diagnósticos de malignidade durante os últimos cinco anos e aqueles com aumento nodular, sensibilidade ou um nódulo inexplicável na cabeça ou no pescoço. Procedimentos de implantes não devem ser realizados em pacientes com atividade osteolítica, inflamatória ou processo infeccioso no local do implante.

As seguintes contra-indicações são listadas:

- Doenças debilitantes ou não controladas;
- Hemofilia, granulocitopenia ou outros problemas de sangramento, utilização de esteroides, antibióticos profiláticos, diabetes frágil;
- Síndrome de Ehler-danlos;
- Osteoradionecrose, falência renal, transplante de órgãos, terapia anticoagulante, hipersensibilidade idiopática, displasia fibrosa, enterite regional;
- Falta de treinamento adequado do profissional;
- Condições, doenças, ou tratamento que comprometa severamente a cura, por exemplo terapia de radiação;
- Baixa motivação do paciente;
- Doenças psiquiátricas que interfiram no entendimento do paciente;
- Expectativas não realistas dos pacientes;
- Reconstrução protética inatingível;
- Inabilidade do paciente para realizar higiene oral;
- Paciente hipersensíveis a componentes específicos dos implantes.

Riscos:

Os riscos associados aos procedimentos cirúrgicos se enquadram em quatro categorias:

1. Riscos anestésicos e cirúrgicos imediatos
2. Riscos fisiológicos e psiquiátricos
3. Tratamentos médicos e retenção a longo prazo
4. Efeitos deletérios de longo prazo dos implantes sobre a saúde.

Os riscos podem incluir:

- Perfuração inadvertida dos seios nasal e maxilar, infecção local e sistêmica, perfuração de espaços de tecidos moles e lesão nervosa.
- Condição temporária que podem resultar na recolocação de implantes incluindo dores e inchaço, problemas na fala e gengivite.
- Problemas a longo prazo que incluem dano no nervo, infecção bacteriana local ou sistêmica, e endocardite infecciosa em indivíduos suscetíveis.
- A denteição natural existente pode ser comprometida pela colocação impropria do implante.

A lista a seguir de sistemas de órgãos com problemas fisiopatológicos podem influenciar os riscos:

- Cardiovascular: doença arterial coronariana, arritmias
- Respiratória: doença de obstrução pulmonar crônica
- Gastrointestinal: hepatite, mal absorção, doença de inflamação intestinal
- Geniturinária: insuficiência renal crônica

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399



IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

- Endócrina: diabetes, doença da tireoide, distúrbios pituitários / adrenais
- Hematológicos: anemia, leucemia, distúrbios de coagulação hemorrágica
- Músculo esquelético: artrite, osteoporose
- Neurológico: acidente vascular cerebral, paralisia, retardo mental.

Advertências importantes:

- Falta de treinamento adequado do profissional é o maior fator de risco para o sucesso do procedimento de implante e pode colocar em perigo a saúde do paciente. Entretanto, nenhuma implantação pode ser realizada sem o treinamento adequado por um instituto adequado.
- Utilização de implantes MIS de 18 & 20mm requer cuidados extras próximo às estruturas anatômicas.
- Os implantes MIS não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Eles não foram testados em aquecimento, migração, ou artefato de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes MIS em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. O escaneamento de pacientes que tem este dispositivo pode resultar em prejuízo do paciente.
- Pequenos diâmetros de implantes e pilares angulados não são recomendados na região posterior.

Cuidados:

- O implante fornecido é para uso único. NÃO REESTERILIZE e não reutilize o implante. A reutilização é proibida: MIS especifica estritamente que os implantes dentários são para uso único, e nunca devem ser reutilizados. O reuso pode causar infecção, reabsorção óssea, danos pesados ou leves no tecido e/ou falha no implante. O sucesso do implante e a osseointegração mostraram-se diretamente relacionados com a limpeza da superfície do implante, a falta de contaminantes biológicos ou outros na superfície e o nível de esterilidade.
- Uso de implantes pode requerer antibióticos profiláticos antes da operação.
- Nenhum tratamento adicional de superfície deve ser realizado nos implantes da MIS.
- Os implantes devem ser armazenados em sua embalagem original, protegido da luz direta e em ambiente com temperatura que mantenha a embalagem íntegra.
- Não exceder a velocidade máxima da broca. Certificar-se de irrigação suficiente para a broca. Minimizar os traumas no osso e tecido circundante aumenta o potencial de osseointegração bem sucedida.

Garantia limitada:

Em caso de falha do implante, a MIS compromete-se em substituir tanto a unidade do implante, sem custo, sujeito às seguintes condições: uma notificação por escrita de tal falha submetida à MIS, no prazo máximo de 6 meses após o primeiro sinal indicando tal falha, acompanhado por um relatório de acompanhamento em um formulário emitido pela MIS, o raio-x relevante e o implante com falha. Esta é a garantia completa para o implante da MIS, estabelecendo tratamentos específicos de medicação indicados para implantação.

- Para maiores detalhes sobre a indicação e manipulação dos sistemas de implantes dentais da MIS, por favor referenciar a literatura MIS; (catálogo, guia do usuário, pesquisas, etc).

Procedimento de implante:

Aplicação

Plano pré-operatório:

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399



IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Um exame intraoral completo deve ser realizado e registrado. O planejamento de diagnósticos e tratamento para a colocação do implante requer o uso de diferentes tipos de radiografias e tecnologia de imagem. Dimensões verticais e horizontais do sítio de implantação devem ser mensuradas e mapeadas. As relações anatômicas dos dentes vizinhos e a proximidade de estruturas anatômicas como o canal mandibular, seio maxilar e a base do nariz devem ser avaliados. A inclinação óssea e a forma também devem ser levadas em consideração. Cirurgias guiadas com marcadores radiopacos são recomendadas. Estas, juntamente com as radiografias tomográficas computadorizadas, poderão posteriormente ser alteradas para uso como guias cirúrgicos.

Seleção do implante:

A análise específica do osso disponível e a distância das estruturas vitais em cada local proposto podem levar à escolha do comprimento e diâmetro do implante; no entanto, os procedimentos atuais de aumento podem permitir o uso de implantes mais longos ou mais largos. O planejamento inicial é de máxima importância. Como trata-se de um procedimento protético, é aconselhável que os dentistas restauradores estejam envolvidos nas fases de planejamento e cirúrgica como participantes ativos a tomar decisões que afetam a escolha do tipo de implante e o posicionamento tridimensional dos mesmos.

Fase cirúrgica:

A cirurgia deve ser realizada sob condições rigorosas de controle de infecção. Medicação pré-operatória e/ou antibióticos devem ser requeridos baseados na condição do paciente e na extensão da cirurgia, e deve ser decidido pelo cirurgião que realizará a operação. Outras medidas de monitoramento, incluindo medidas de pressão sanguínea e o pulso também devem ser consideradas. Aparatos de reanimação de emergência devem estar disponíveis. Cada implante MIS vem com etiqueta, incluindo todos os dados relevantes relacionados ao implante. É fundamental que seja mantido como parte do registro do paciente para referência futura. Os procedimentos de colocação de implantes devem ser realizados apenas por dentistas treinados e licenciados, de acordo com protocolos aceitáveis de colocação e carregamento.

Preparação do local de implantação:

As brocas devem estar de acordo com a ISO 1797-1 para serem utilizadas com o contra-ângulo. Anexar um extensor de broca, se necessário. Códigos de cores são utilizados para fácil identificação das brocas e dos diâmetros dos implantes.

Brocas piloto:

Brocas piloto são as primeiras brocas invasivas utilizadas no preparo do local de fixação. Elas vêm em cinco diferentes comprimentos: 8, 10, 11.5, 13 e 16 mm. As primeiras quatro brocas são equipadas com o stopper para simplificação do processo de perfuração.

Brocas Helicoidais

As brocas helicoidais são utilizadas para ampliar a ostotomia. Elas NÃO são de comprimentos específicos, e apresentam marcação a laser para implantes de 6, 8, 10, 11.5, 13 e 16 mm. Elas são equipadas com bordas que permitem conexão com as brocas stoppers da MIS.

A utilização de stoppers é altamente recomendada quando utilizada brocas helicoidais. A ponta das brocas apresenta o mesmo diâmetro da broca anterior na sequência, o que permite o posicionamento preliminar dentro da osteotomia para uma perfuração mais precisa.

Notas:

- Observar que a ponta apical de todas as brocas helicoidais da MIS é até 0,3 mm maior que a profundidade do implante correspondente. Isso deve ser levado em consideração durante a fase de planejamento.
- A verificação da profundidade pode ser feita pela utilização do Medidor de profundidade, ou sonda de profundidade no local do implante.

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399

IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Posição da Broca de Perfuração

A posição da broca de perfuração é utilizada para marcar um ponto de referência para brocas subsequentes. É especialmente útil em procedimentos de colocação imediata.

Broca de posicionamento

A broca permite a visualização da posição real do implante no final do processo de perfuração.

A cabeça de perfuração curta e afiada prende a broca no osso, enquanto o anel de 4 mm colocado acima da cabeça da broca fornece uma indicação sobre a posição final do implante.

Procedimento Brocas Countersink para implante C1

As brocas countersink são utilizadas para aumentar a área crestal no local do implante, prevenindo pressão excessiva no pescoço do implante. Marcas de profundidade de 3.30 mm aparecem na broca countersink para plataforma Estreita (MT-CSN33), marcas de 3.75 e 4.20 mm aparecem na broca countersink para plataforma Standard (MT-GDN33), marcas de 5 e 6 mm aparecem na broca countersink plataforma Larga (MT-GDN50). A velocidade recomendada para as brocas é de 200 – 500 rpm. Quando a perfuração é no osso duro, cuidado extra deve ser exercido e prevenir o superaquecimento. Entretanto, recomenda-se utilizar velocidade de perfuração mais baixa com maior torque. Adicionalmente, para prevenir excesso de pressão no osso ou necessidade de torque de inserção extremamente alto, é fortemente recomendado o uso apropriado de broca countersink após a conclusão do procedimento de perfuração.

Nota:

Atenção: Uso múltiplo de até 30 vezes.

Broca final

Cada embalagem de implante V3 / C1 contém uma broca final estéril e de uso único. Quando utilizado implantes C1, a broca somente é recomendada para os ossos tipos 1, 2 e 3, e não para utilização em osso tipo 4.

Quando utilizado implante V3

A broca final para implantes V3 apresenta um sulco na sua lâmina que indica a profundidade de perfuração em situações de osso mole. Ao colocar um implante nos ossos tipo 1 e 2, perfure todo o caminho. Ao colocar um implante nos ossos tipo 3 e 4, perfure apenas até a ranhura.

<p>① Broca final Para osso tipo 1 e 2</p>	
<p>② Broca final Para osso tipo 3 e 4</p>	

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399

IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Cada broca final tem um pré-determinado comprimento e diâmetro, combinando a forma e a dimensão do implante relevante, para alta estabilidade inicial enquanto previne a pressão no pescoço do implante. O comprimento específico da broca final também promove o procedimento de perfuração curta e segura. A velocidade recomendada para perfuração é de 200 – 400 rpm.

Sequência de brocas – Implantes V3 e C1:

Implantes V3 / C1 ϕ 3.30

Broca / Instrumento		RPM
Broca lança ϕ 1.90		800 – 1000
Broca piloto ϕ 2.4		600 – 800
Medidor de profundidade ϕ 2.4		-
Broca final	C1 – osso tipo 1, 2 e 3	200 - 400
	V3 – osso tipo 1 e 2 – todos os caminhos	
	V3 – osso tipo 3 e 4 – até o sulco	

Implantes V3 ϕ 3.90 / C1 ϕ 3.75

Broca / Instrumento		RPM
Broca lança ϕ 1.90		800 – 1000
Broca piloto ϕ 2.4		600 – 800
Medidor de profundidade ϕ 2.4		-
Broca helicoidal ϕ 3.0		450 – 650
Medidos de profundidade ϕ 3.0		-
Broca final	C1 – osso tipo 1, 2 e 3	200 - 400
	V3 – osso tipo 1 e 2 – todos os caminhos	
	V3 – osso tipo 3 e 4 – até o sulco	

Implantes V3 ϕ 4.30 / C1 ϕ 4.20

Broca / Instrumento		RPM
Broca lança ϕ 1.90		800 – 1000
Broca piloto ϕ 2.4		600 – 800
Medidor de profundidade ϕ 2.4		-
Broca helicoidal ϕ 3.0		450 – 650
Broca helicoidal ϕ 3.5		350 – 550
Medidor de profundidade ϕ 3.0		-
Broca final	C1 – osso tipo 1, 2 e 3	200 - 400
	V3 – osso tipo 1 e 2 – todos os caminhos	
	V3 – osso tipo 3 e 4 – até o sulco	

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399

IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso

Implantes V3 / C1 ϕ 5

Broca / Instrumento		RPM
Broca lança ϕ 1.90		800 – 1000
Broca piloto ϕ 2.4		600 – 800
Medidor de profundidade ϕ 2.4		-
Broca helicoidal ϕ 3.0		450 – 650
Broca helicoidal ϕ 3.5		350 – 550
Broca helicoidal ϕ 4		300 – 500
Medidor de profundidade ϕ 4.0		-
Broca final	C1 – osso tipo 1, 2 e 3	200 - 400
	V3 – osso tipo 1 e 2 – todos os caminhos	
	V3 – osso tipo 3 e 4 – até o sulco	

Atenção:

- O torque recomendado para colocação do implante é de 35 – 60 Ncm.
- O procedimento recomendado pela MIS não pode substituir o julgamento e experiência profissional do cirurgião.

Colocação de implantes:

Inserção de ferramentas

Utilize uma ferramenta de inserção para entregar o implante de sua embalagem ao local de implantação. Ferramentas de inserção longas e curtas estão disponíveis para cada uma das plataformas. Utilize uma ferramenta de inserção de motor conectada a um contra-ângulo ou a com uma catraca de torque / manualmente.

1. Abra a caixa do implante puxando a guia e remova o tubo externo da caixa.
2. Abra o tubo externo e retire o tubo interno.
3. Remova a tampa do tubo interno
4. Insira a ferramenta de inserção na conexão do implante. Uma completa inserção da ferramenta otimiza a transferência da força durante a colocação do implante e permite a liberação simples da ferramenta de conexão sempre que necessário.
5. Remova o implante e coloque-o no local de implantação
6. Fixe o implante no local.

A tampa do tubo interno contém um parafuso de cobertura. Utilize a ferramenta de inserção para colocar o parafuso de cobertura no implante, e fixe o parafuso de cobertura do implante com chave hexagonal 0,05" (NT-SM005 ou MT-LM005).

Carregamento:

O dentista deverá decidir quando os implantes deverão ser carregados baseados nos parâmetros específicos, relacionado aos casos individuais. Carregamento imediato funcional é somente possível se a estabilidade primária dos implantes for garantida.

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

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

INFORMAÇÕES DE DESCARTE

Os dispositivos devem ser descartados conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, em atendimento a Resolução Vigente que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil. Portanto, determina-se o descarte do produto. Os produtos deverão ser descaracterizados antes do descarte, ou seja, que impossibilite qualquer reutilização (quebrar e amassar o dispositivo) e identificá-lo como: Impróprio para o uso.

Simbologia utilizada:



Não reutilizar



Esterilizado por radiação gama



Não reesterilizar



Prazo de validade



Código do lote



Número no catálogo



Fabricante



Data de fabricação



Mantenha longe da luz solar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399



IFU implantes - MPB-UI101 Rev. 2

Implantes Dentários (Osseointegrável)

Conjunto de Implantes C1 / Conjunto de Implantes C1 B+

Conjunto de Implantes V3 / Conjunto de Implantes V3 B+

Instruções de Uso



Cuidado, consultar documentos de acompanhamento



Cuidado: A lei federal dos EUA restringe esse dispositivo para venda por ou sob ordem de um dentista



As Instruções de Uso do produto devem ser consultadas através do nosso bulário eletrônico disponível em: <http://www.dentsply.com.br/bulas/MPB-UI101.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.

Fabricado por:

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

1100-ARTECCO0189 – 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.dentsply.com.br – SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)
Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396
Registro ANVISA nº 80196880396 / Registro ANVISA nº 80196880397
Registro ANVISA nº 80196880398 / Registro ANVISA nº 80196880399