

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS MSC

DESCRIÇÃO

Os componentes protéticos MSC destina-se a procedimento especializado que deve ser executado por profissionais habilitados. A escolha inadequada dos componentes protéticos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos apropriados e/ou condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e causar resultados indesejáveis no procedimento protético. Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumpra todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das informações contidas neste documento poderá levar à ocorrência de complicações.

INDICAÇÃO DE USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Os componentes protéticos MSC são utilizados entre o implante e a prótese. Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos. Variam em relação às interfaces com os implantes, hexágono externo, Cone Morse ou hexágono interno. São componentes protéticos disponíveis com diferentes alturas atendendo variações de espessuras de mucosa.

PILAR

Apresentado nos modelos **Micro-Pilar, Mini-Pilar, Mini-Pilar Angulado, Pilar e Pilar Angulado**. São oferecidos peça única ou Duo, cápsula acompanhada de parafuso específico para instalação no implante com conexão protética apropriada. Os Mini Pilares Angulados oferecem ângulo 17° e 30°, e os Pilares Angulados oferecem 15°, 20°, 25°, 30°, 35°, 40° e 45° ângulos de correção para implantes mal instalados.

Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos. Interfaces com hexágono externo, Cone Morse ou hexágono interno. Fabricado em Titânio Norma ASTM F136

MUNHÃO

Apresentado nos modelos **Munhão Universal, Munhão Reto, Munhão Universal Angulado e Munhão angulado**.

Utilizados para confecção de prótese unitária cimentadas, em procedimentos de reabilitação imediata ou convencional. Interfaces protéticas compatíveis: Hexágono Externo, Cone Morse ou hexágono interno. Área cimentável com Perfil de 4 e 6mm, para encaixe de Transfer, ou área cimentável lisa para personalização. Diâmetros 3.3 a 5.0mm.

UCLA

As Uclas são componentes protéticos utilizados sobre implantes dentários. Indicados para próteses em elementos unitário e múltiplos. Fabricado em Titânio ASTM F136 na confecção de próteses provisórias parafusadas ou cimentadas. Interfaces protéticas compatíveis: Hexágono Externo, Cone Morse ou hexágono interno. Disponíveis nos modelos rotacional e antirrotacional.

CILINDRO de TITÂNIO

Desenvolvido em modelos para serem fixados com parafuso sobre componentes intermediários de Micro Pilares, Mini Pilares e Pilares possibilitando a confecção de próteses unitárias e múltiplas. Possui retenções externas para fixação da resina acrílica. Fabricado em Titânio Norma ASTM F136. Disponíveis nos modelos rotacionais e antirrotacionais.

ATTACHMENT BOLA

Componente protético intermediário para prótese móvel, sobre dentadura (Overdenture). Composto de uma única peça. Os modelos apresentam um hexágono Externo na extremidade superior para auxiliar na aplicação de torque de instalação. Interface com implante CM, HE e HI. Fabricado em Titânio ASTM F136

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

Todos os Componentes Protéticos MSC são compostos em Titânio descrito pela norma ASTM F136.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

Os Componentes Protéticos MSC exigem procedimentos protéticos especializados, Deverão ser utilizados somente por profissionais adequadamente habilitados em implantodontia.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

Assegurar que o produto não seja engolido ou aspirado pelo paciente.

Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca.

Não utilizar o produto que apresente a embalagem violada.

Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

INSTRUÇÕES DE USO COMPONENTES PROTÉTICOS MSC

Os Componentes Protéticos podem causar interferências em exames de ressonância magnética e tomografia computadorizada (distorção de imagem). É importante que o profissional informe este risco ao paciente.

CONTRA INDICAÇÕES

Os Componentes Protéticos MSC não apresentam contra indicações quando utilizados para a finalidade a que se destinam, seguindo suas instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos apenas ocorrerão se a escolha do componente for feita de forma indevida, podendo ocasionar danos à sequência de prótese sobre o implante a ser instalado.

Observação: Todos os pacientes considerados como candidatos ao procedimento devem ser informados sobre as razões para efetuar o procedimento e os seus potenciais efeitos adversos. Caso seja observado algum efeito adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica deve-se proceder a notificação no Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser encontrado no endereço <http://portal.anvisa.gov.br/>, link NOTIVISA-Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC67/2009 e RDC 23/2012.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes protéticos MSC são fornecidos estéreis. Esterilizados por Oxido de Etileno. O procedimento de rastreabilidade e de competência do profissional de saúde, consiste em colar uma das etiquetas no Prontuário do Paciente, outra no Cartão do Paciente; e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

RASTREABILIDADE

O procedimento de rastreabilidade é de competência do profissional de saúde, consiste em colar uma das etiquetas no Prontuário do Paciente, outra no Cartão do Paciente; e a outra na Nota Fiscal. Estas medidas visam assegurar que informações relativas ao processo produtivo sejam consultadas.

ARMAZENAMENTO e TRANSPORTE

Deverão ser armazenados em local limpo e seco, longe da ação do sol, com temperatura inferior a 25°C. Se o produto sofrer queda ou choque durante o transporte ou manuseio, este devera ser avaliado, podendo haver um possível descarte, não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos deverão ser descartados. Componentes protéticos removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, não tendo sido utilizados, devem ser tratados como material contaminado e descartados conforme normas locais.

MANUSEIO

Abrir a embalagem de forma asséptica e verificar a integridade do produto. Utilizar o componente protético selecionado de acordo com as técnicas odontológicas e planejamento do profissional.

PILAR

Pode-se realizar um preparo dos tecidos moles com uso de Cicatrizadores.

Instrumentais utilizados para instalação, Chaves Digitais e Conexões Torques Odontológicas, e Torque de instalação estão especificados na tabela abaixo.

Utilizando a técnica de moldagem encaixe o Transfer correspondente transferindo a posição do intermediário fixado sobre o implante. Confeccione o modelo de trabalho e após instale o Cilindro de Proteção. Sobre o análogo do Pilar escolhido será posicionado o Modelo de trabalho e sobre este será confeccionado o Modelo de Gesso. Utilize o Cilindro de Titânio para confecção da estrutura da prótese. Retire o Cilindro de Proteção e instale a prótese com torque recomendado nas Instruções de Uso dos Cilindros de Titânio.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Produto	Interface Implante	Interface Cilindro	Conexão Torque	Ângulo	Torque N/cm	Altura
Micro Pilar Cone Morse	CM Ø 2.5	Ø3.5	MP e Atta	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5
Mini Pilar Cone Morse	CM Ø 2.5	Ø4.8	MP e Atta	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar Cone Morse	CM Ø 2.5	Ø4.8	MP e Atta	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 3.5 WD	CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Triagu.1.8	-	32	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 WD	CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Triagu.1.8	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 3.5 S WD	CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Triagu.1.8	-	32	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 S WD	CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Triagu.1.8	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 3.5 WD	CM Ø 3.0	Esférico 3.5	Triagu.1.8	-	32	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 4.8 WD	CM Ø 3.0	Esférico 4.8	Triagu.1.8	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Mini Pilar Cone Morse Wide Short	CM Ø 3.0	Ø4.8	MP e Atta	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5
Pilar Cone Morse Wide Short	CM Ø 3.0	Ø4.8	Sext.1.6	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5
Mini Pilar Angulado Cone Morse	CM Ø 2.5	Ø4.8	Sext.0.9	17° e 30°	15	1.5, 2.5, 3.5
Mini Pilar Angulado CM Index	Sext. 2.0	Ø4.8	Sext.0.9	-	15	1.5, 2.5, 3.5
Mini Pilar HE	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0	Ø4.8 e Ø5.4	MP e Atta	-	32	1, 2, 3, 4, 5, 6
Mini Pilar HI	Ø 2.5	Ø4.8	MP e Atta	-	32	1,2, 3, 4
Mini Pilar HE Duo	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0	Ø4.8 e Ø5.4	MP e Atta	-	32	1, 2, 3, 4, 5, 6
Pilar HE	4.1, 4.3 e 5.0	Ø4.8 e Ø5.4	MP e Atta	-	32	1, 2, 3, 4
Pilar WD 3.5 HE	3.3	Esférico 3.5	Triagu.1.8	-	32	1, 2, 3, 4, 5, 6
Pilar WD 4.8 HE	3.3, 4.1 e 4.3	Esférico 4.8	Triagu.1.8	-	32	1, 2, 3, 4, 5, 6
Pilar HI	Sext.2.5	Ø4.8	MP e Atta	-	32	1, 2, 3
Mini Pilar Angulado HE	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0	Ø4.8 e Ø5.4	Sext.1.2	17° e 30°	20	2, 3, 4
Mini Pilar Angulado HI	Sext.2.5	Ø4.8	Sext.1.2	17° e 30°	20	2, 3, 4
Pilar Angulado HE	4.1, 4.3	Ø4.8	Sext.1.2	17° e 30°	20	2, 3, 4
Pilar Angulado HI	Sext.2.5	Ø4.8	Sext.1.2	17° e 30°	20	2, 3, 4
Pilar CM 3.5 WD Angulado	CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 WD Angulado	CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 3.5 WD S Angulado	CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 WD S Angulado	CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 3.5 WD Angulado	CM Ø 3.0	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 4.8 WD Angulado	CM Ø 3.0	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 3.5 WD Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 WD Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 3.5 WDS Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 2.5	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar CM 4.8 WDS Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 2.5	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 3.5 WD Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 3.0	Esférico 3.5	Sext.1.2	15° a 45°	20	1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Pilar GM 4.8 WD Angulado Index	Sext.2.0 CM Ø 3.0	Esférico 4.8	Sext.1.2	15° a 45°	20	2.5, 3.5, 4.5, 5.5

MUNHÃO

Pode-se realizar um preparo dos tecidos moles com uso de Cicatrizador.

Instrumentais utilizados para a instalação: chaves e conexões odontológicas sextavadas 0.9, 1.2 e/ou quadrada 1.3. Torque conforme tabela Especificações Técnicas.

INSTRUÇÕES DE USO
COMPONENTES PROTÉTICOS MSC

Munhão Universal: Utilizando a técnica de moldagem encaixe o Transfer do Munhão correspondente, transferindo a posição do intermediário fixado sobre o implante. Confeccione o modelo de trabalho. Sobre o análogo do Munhão escolhido será posicionado o Modelo de trabalho e sobre este será confeccionado o Modelo de Gesso. Utilize o Cilindro do Munhão Calcinável para confecção da estrutura da prótese. Cimente a prótese final sobre o Munhão. É indicado uma confecção de uma prótese provisória (utilize Cilindro Provisório do Munhão).

Munhão Reto: Realize a personalização do Munhão conforme a necessidade dos espaços; É indicada a confecção de uma prótese provisória para condicionamento gengival. Realize a moldagem do Munhão conforme técnica adequada. Cimente a prótese definitiva sobre o Munhão.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Interface	Plataforma	Área Cimentável	Conexão Torque	Angulo	Torque N/cm	Altura (mm)
Munhão Universal CM	3.3 e 4.5	4 e 6	Sext. 1.2	-	32	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Munhão Universal CM Index	3.3 e 4.5	4 e 6	Sext. 0.9	-	15	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5
Munhão Universal CM Angulado	3.3 e 4.5	4 e 6	Sext. 0.9	17° e 30°	15	1.5, 2.5 e 3.5
Munhão Universal CM Angulado Index	3.3 e 4.5	4 e 6	Sext. 0.9	17° e 30°	15	1.5, 2.5 e 3.5
Munhão Universal CM WS	4.5	4 e 6	Sext. 1.2	-	32	0.8, 1.5, 2.5 e 3.5
Munhão Universal HE	4.1 e 4.3	4 e 6	Sext.1.2 Quad.1.3	-	32	1, 2 e 3
Munhão Angulado HE	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0	10	Sext.1.2 Quad.1.3	15° e 25°	32	2, 3 e 4
Munhão Reto HE	3.3, 4.1 e 5.0	10	Sext.1.2 Quad.1.3	-	32	1,2 e 3
Munhão Universal HI	2.5	10	Sext. 1.2	-	32	1,2 e 3

UCLA

Pode-se realizar um preparo dos tecidos moles com uso de Cicatrizadores.

Instrumentais utilizados para a instalação: Chaves e conexões odontológicas sextavada 1.2 ou quadrada 1.3. Torque conforme tabela Especificações Técnicas.

Utilizando a técnica de moldagem encaixe o Transfer correspondente transferindo a posição do componente sobre implante. Confeccione a prótese provisória parafusando a ucla sobre o análogo correspondente. Pode ser instalada diretamente em boca e confeccionado a prótese provisória.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Produto	Indicação Prótese	Conexão Torque	Torque N/cm
Ucla Cone Morse	multipla	Sextavada 1.2	32
Ucla Cone Morse Index	Unitaria	Sextavada 1.2	32
Ucla HE 3.3, 4.1, 4.3 e 5.0 Antirrotacional	Unitária	Sextavada 1.2 mm ou Quadrada 1.3 mm	32
Ucla HE 3.3, 4.1, 4.3 e 5.0 Rotacional	Múltiplas	Sextavada 1.2 mm ou Quadrada 1.3 mm	32
Ucla HI Antirrotacional	Unitaria	Sextavada 1.2	32
Ucla HI Rotacional	Multipla	Sextavada 1.2	32

INSTRUÇÕES DE USO
COMPONENTES PROTÉTICOS MSC

CILINDRO de TITÂNIO

Instrumentais utilizados para a instalação: chaves e conexões odontológicas sextavadas 1.2.

Cilindro titânio rotacional e antirrotacional: utilizando a técnica de moldagem, transfira a posição do intermediário (pilar, mini-pilar, micro-pilar) parafusado sobre o implante e confeccione o modelo de trabalho. Sobre o análogo do intermediário escolhido será posicionado o Cilindro e sobre este será confeccionada a prótese provisória. O Cilindro pode ser parafusado diretamente sobre o intermediário, e será aplicada a resina para confecção da prótese provisória.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

	Cilindro de Titânio	Pilar Compatível	Plataforma Pilar	Parafuso	Torque
Prótese Unitária	Cilindro Pilar 4.1 Antirrotacional	Pilar 4.1 Antirrot.	4.8 mm	Pf. 1.4 para Cilindro	10 N.cm
	Cilindro Pilar 5.0 Antirrotacional	Pilar 5.0 Antirrot.	5.4 mm	Pf. 2.0 para Cilindro	10 N.cm
	Cilindro Mini-Pilar 4.1 Antirrotacional	Mini Pilar 4.1	4.8 mm	Pf. 1.4 Pilar	10 N.cm
	Cilindro Mini-Pilar 5.0 Antirrotacional	Mini Pilar 5.0	5.4 mm	Pf 2.0 Pilar	10 N.cm
	Cilindro Pilar Cone Morse Antirrotacional	Pilar Cone Morse	4.8 mm	Pf 2.0 Pilar	10 N.cm
Prótese Múltipla	Cilindro Micro-Pilares Titânio	Micro Pilar Cone Morse	3.5 mm	Pf 1.4 Cilindro	10 N.cm
	Cilindro Mini-Pilar 4.1 Rotacional	Mini Pilar 4.1	4.8 mm	PF 1.4 Cilindro	10 N.cm
	Cilindro Mini-Pilar 5.0 Rotacional	Mini Pilar 5.0	5.4 mm	Pf. 2.0 Cilindro	10 N.cm
	Cilindro Pilar 4.1 HE Rotacional	Pilar 4.1 Rotacional	4.8 mm	Pf. 1.4 Pilar	10 N.cm
	Cilindro Pilar Cone Morse Rotacional	Pilar 5.0 Rotacional	4.8 mm	Pf. 2.0 Pilar	10 N.cm
	Cilindro Pilar 3.5 WD	Pilar 3.5 WD	Esférico 3.5	Pf. 2.0 Pilar	10 N.cm
	Cilindro Pilar 4.8 WD	Pilar 4.8 WD	Esférico 4.8	Pf. 2.0 Pilar	10 N.cm

ATTACHMENT BOLA

Instrumentais utilizados para a instalação: chaves e conexões odontológicas para attachment e pilares. Utilizando a técnica de moldagem, transfira a posição do implante e confeccione o modelo de trabalho. Sobre o análogo do implante escolhido será posicionado o modelo e sobre este será confeccionada a prótese provisória.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são comercializados e fornecidos estéreis (ETO), disponibilizados individualmente em embalagem primária feita de Blister (filme laminado transparente de PET/PE) que preservam as características do estado de limpeza e conservação. As embalagens são seladas termicamente (papel grau cirúrgico) e acondicionadas em cartela de papel couchê (embalagem secundária). sendo em Blister com 01 (uma) cavidade para modelos com peça única e 02 (duas) cavidades para modelos com duas peças (parafuso e corpo). Cada embalagem possui um rotulo indicando o conteúdo e suas especificações (lote, código de referência, nome do fabricante, etc) são vendidos unitariamente. Após a embalagem o produto é acondicionado em caixa rígida de papelão (papel Kraft) para transporte.

PRAZO DE VALIDADE

01 ano

SIMBOLOGIA – REF. ABNT NBR 15223-1

	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar		Número do lote		Código do produto
	Tamanho do produto		Consulte as instruções de utilização		Conservar seco		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		Data de fabricação		Fabricante		Temperatura máxima 25°C
Qty	Quantidade	Mat	Material de fabricação do produto	PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro		Estéril

Fabricado por **MSC Tecnologia Industrial Ltda.**

Rua: Frei Nicodemus Grundhoff, 285 Jardim Esmeralda CEP: 83.301-320 Piraquara – PR

Tel.:(41) 99742-3939 CNPJ: 08.875.513/0001-58

Responsável Técnico: Eng. Flávio Duarte de Almeida CREA-PR 19111/D

Registro ANVISA nº 80642710005

Inst. Uso.: rev.05