

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico do Produto: Componentes de Implante Odontológico

Nome Comercial: ioConnect™

Número do registro ANVISA: 81835960008

Composição: Liga de Titânio e Aço inoxidável.

SOMENTE USO PROFISSIONAL

Leia atentamente este manual antes de utilizar o produto e mantenha-o disponível para consulta durante o uso. O planejamento e a aplicação do produto devem ser realizados exclusivamente por cirurgião-dentista habilitado e experiente em técnicas de implantodontia e/ou prótese sobre implante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit ioConnect™ é um corpo e componente de escaneamento de implantes dentários projetado para compatibilidade com vários sistemas de implantes dentários de terceiros. Cada Kit é adaptado para sistemas de implantes específicos, dando suporte a fluxos de trabalho de escaneamento digital durante os procedimentos protéticos.

A compatibilidade de cada componente pode ser determinada pelo sufixo de cada nome de modelo:

XX-AT	Compatível com AOT
XX-UR	Compatível com URIS
XX-NB	Compatível com NobelBiocare
XX-ST35	Compatível com Straumann 3.5
XX-ST46	Compatível com Straumann 4.6
XX-ST	Compatível com Straumann
XX-ZM	Compatível com Zimmer

O kit é composto pelos seguintes componentes:

- **ioConnect™:** O componente principal do corpo de escaneamento foi projetado para capturar impressões digitais precisas, focando nas superfícies hexagonais do MUA (Multi-Unit Abutment).
- **HS Cap:** Componente utilizado para capturar pontos de referência de tecido mole, a fim de melhorar a precisão do escaneamento.
- **Screwdriver:** ferramenta utilizada para fixar e remover com segurança o ioConnect™ e o HS Cap da interface do implante.

O Kit ioConnect™ é um dispositivo que só pode ser vendido, distribuído ou utilizado mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado, sendo geralmente classificado como um dispositivo de prescrição (Rx).

INDICAÇÃO DE USO

O Kit ioConnect™ é destinado ao escaneamento intraoral para capturar informações precisas de posicionamento de implantes dentários ou pilares. O dispositivo dá suporte a fluxos de trabalho digitais para sistemas CAD/CAM, permitindo o design e a fabricação de próteses dentárias.

CUIDADOS ANTES DE UTILIZAR

- Antes de utilizar o produto clinicamente, os dentistas devem se familiarizar completamente com o produto e obter o consentimento informado do paciente, revisando tanto as vantagens quanto as limitações dos implantes. Por sua vez, os pacientes devem compreender claramente a função e as limitações estéticas dos implantes.
- Antes de selecionar um dispositivo médico para um paciente, sua condição bucal deve ser avaliada.
- Uma vez que o produto tenha sido usado em pacientes, todos os esforços devem ser tomados e todas as precauções para evitar que o paciente aspire ou ingira o produto.
- O Kit ioConnect™ só pode ser usado com um arquivo contendo a biblioteca digital compatível instalada no software de design.

COMO USAR O PRODUTO

Preparação antes do uso:

- Certifique-se de estar familiarizado com as instruções de uso antes de operar o produto.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Selecione o produto apropriado de acordo com o plano de tratamento estabelecido.
- Inspeção o produto quanto a deformações visíveis, furos ou materiais estranhos antes de usar.
- Antes do uso, esterilize o produto com vapor sob alta pressão a 132°C por pelo menos 4 minutos, seguido por um período de secagem de 20 minutos.

Parâmetros de esterilização recomendados:

Tipo de Ciclo	Temperatura	Pressão	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Pré-vácuo	132°C 270°F	3 bar 43.5 psi	4 minutos	20 minutos

ESCANEAMENTO

- Use a ferramenta fornecida para conectar o ioConnect™ ao pilar MUA.
- Use o scanner intraoral para capturar os dados, focando na área hexagonal superior (Zona de Escaneamento).
- Após concluir o escaneamento, use a ferramenta fornecida para remover o ioConnect™.
- Selecione o HS Cap apropriado (disponível em dois tamanhos) e utilize a ferramenta fornecida para fixá-lo ao pilar MUA.
- Use um scanner intraoral para capturar pontos de referência dos tecidos moles e do alinhamento do implante.
- Após concluir o processo de escaneamento, utilize a ferramenta fornecida para remover o HS Cap.

*Número recomendado de uso: 50 vezes

LIMPEZA E ARMAZENAMENTO APÓS O USO

Imediatamente após o uso, mergulhe os instrumentos em água morna misturada com a concentração recomendada de detergente por 10 minutos. Depois use uma escova de limpeza em água corrente para remover qualquer resíduo.

Limpe os instrumentos em uma lavadora ultrassônica (abaixo de 40°C, 25–50kHz) por 5 minutos e enxágue com água destilada por 1 minuto, verifique quanto à limpeza e possíveis danos, e seque completamente a 60°C por aproximadamente 20 minutos.

Esterilize os instrumentos utilizando o método recomendado e armazene-os em temperatura ambiente, longe da luz solar direta (entre 1°C e 30°C).

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicado o uso do ioConnect™ em:

- Pacientes que não estejam em condições médicas adequadas para procedimentos cirúrgicos orais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade ao aço inoxidável grau médico ou à liga de titânio.

CUIDADOS

Somente um dentista ou técnico em prótese dentária que tenha recebido o suporte e treinamento em procedimentos de implantes pode usar este produto. Para cada paciente, deve ser estabelecido um plano de procedimento com base no plano de tratamento, após avaliação das condições sistêmicas, doenças infecciosas, tratamentos em andamento para outras condições e presença de lesões orais.

O cirurgião deve utilizar o produto somente após estar completamente familiarizado com seu uso e advertências associadas, e deve selecionar os produtos compatíveis com o plano de tratamento.

Antes de cada procedimento, todas as ferramentas devem ser inspecionadas quanto a desgaste e danos. Verifique a embalagem do produto e certifique-se de que o lacre não foi violado ou aberto.

Para produtos esterilizados, verifique a data de validade.

AVISO

O posicionamento deve ser realizado por um dentista que tenha concluído o treinamento cirúrgico e a prática clínica. O implantodontista deve utilizar o produto apenas após adquirir conhecimento completo das técnicas cirúrgicas e precauções, e deve selecionar produtos adequados ao plano de tratamento.

A escolha inadequada de pacientes ou procedimentos pode resultar em falha do implante ou perda óssea ao redor do implante. Pacientes com forças oclusais excessivas podem apresentar falha na osseointegração ou fraturas do implante. Portanto, o implantodontista deve selecionar implantes com o diâmetro, comprimento e quantidade adequados.

DECLARAÇÃO RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MR)

Pacientes com o ioConnect™ podem ser submetidos a exames de ressonância magnética (MR) com segurança apenas sob condições muito específicas, sendo que o escaneamento pode causar lesões ao paciente. O paciente só pode ser examinado se a marcação anatômica estiver a pelo menos 30 cm do implante, ou se o implante estiver localizado fora da bobina de MR.

Informações completas sobre segurança em MR estão disponíveis na tabela de segurança para MR.

Um paciente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exames em um sistema de MR sob as seguintes condições.

Nome do dispositivo:	ioConnect™
Força de Campo Magnético Estático (B0)	≤ 3.0 T
Gradiente Espacial Máximo de Campo	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão RF	Para bobina de transmissão corporal, marcar pelo menos 30 cm de distância do implante, ou garantir que o implante esteja fora da bobina. Bobinas de transmissão/recepção para extremidades são permitidas. Bobinas T/R de cabeça são excluídas.
Modo de Operação	Modo de Operação Normal na zona de imagem permitida
SAR Corporal Máximo	2 W/kg (Modo de Operação Normal)
SAR Máximo de Cabeça	Não avaliado para exames com marcação na cabeça
Duração do Scaneamento	Sem restrições específicas devido ao aquecimento do implante

VALIDADE

Indeterminado.

DESCARTE

O produto deve ser descartado obedecendo-se as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação de seu país.

SÍMBOLOS

	Prazo de validade		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Número do catálogo		Consultar as instruções de utilização
	Código de lote		Cuidado
	Data de fabricação		Dispositivo médico
	Dados do fabricante		Identificado único do dispositivo (UDI)
	Não estéril		Informações de segurança para RMN
	Manter ao abrigo da luz solar		Quantidade
	Mantenha seco		Uso sob prescrição profissional
	Limite de temperatura		

Fabricante:

TruAbutment Korea Co., Ltd.
104-214~216, 101-1308~1309, 397, Seokcheon-ro,
Bucheon-si, Gyeonggi-do, 14449, Rep. of Korea.

Importado e distribuído por:

MMTECH PROJETOS TECNOLÓGICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.

Endereço: Rua Doutor Procópio Toledo Malta, 62 – Morada dos Deuses – CEP: 13.562-291 em São Carlos/SP – Brasil.
CNPJ: 10.736.894/0001-36

Site: www.smartdent.com.br

Contato: contato@smartdent.com.br

Responsável Técnico: Marcelo Del Guerra CREA-SP:
5061452320