

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los aditamentos que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L. ya que contienen información esencial para evitar errores en el proceso de manipulación.

Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo implantológico y protésico. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto en la materia, el cual haya recibido la pertinente formación. Implant Microdent System S.L. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.

El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

INDICACIONES

Pilares provisionales están destinados a ser utilizados para fabricar y apoyar restauraciones provisionales. Pilar provisional se puede utilizar para restauraciones provisionales que el paciente usará hasta la confección de la prótesis definitiva.

DESCRIPCIÓN DE LOS ADITAMENTOS

Implant Microdent System S.L. pone en el mercado, para cada uno de sus sistemas implantológicos, diferentes soluciones protésicas para dar respuesta a las necesidades particulares de los pacientes. A continuación se procede a una descripción de los productos protésicos que han sido especialmente diseñados para la elaboración de prótesis provisionales removibles. Para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados o en la página web.

Pilares rectos para la confección de prótesis provisionales (Pilares de Peek)

Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis provisionales, ya sean, unitarias o múltiples.

Material: Los pilares para prótesis provisionales se fabrican en polietileno (PEEK).

Presentación: Los pilares rectos para la confección de prótesis provisionales se suministran acompañados del correspondiente tornillo de retención protésica.

Modo de empleo: Tras el tallado y preparado del pilar se procederá a la colocación sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante. La unión del pilar al implante se realizará mediante el correspondiente tornillo de retención de la prótesis, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de dimensiones acordes al sistema de implantes con el que estemos trabajando. Se recomienda un torque de 20 Ncm para la fijación del tornillo. Una vez el pilar está fijado de forma solidaria al implante proceder al cementado de la prótesis sobre éste.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente limpiador de rosca interna que suministra Microdent.

Tornillos de retención para pilares rectos para la confección de prótesis provisionales.

Indicación clínica: Se indican para la unión solidaria entre los pilares provisionales y el implante.

Material: Los tornillos de retención se fabrican en titanio grado 5 según norma ISO 5832-3.

Modo de empleo: Para el atornillado del tornillo de retención se requiere el uso de la llave hexagonal acorde al sistema de implantes con que se esté trabajando, recomendándose un torque máximo de 20 Ncm. Aconsejamos el uso de herramientas calibradas a este par de apriete para evitar sobrepasar este valor y la posibilidad de dañar el elemento que estemos manipulando.

Precauciones: Antes de insertar el tornillo de retención se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.

Pilares correctores de angulación para la confección de prótesis provisionales (Pilares de Peek)

Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis provisionales, ya sean, unitarias o múltiples. La serie de pilares provisionales, presenta diferentes alturas transmucosas para adaptarse mejor a las necesidades del paciente. Se utilizará este tipo de pilares cuando se requiera corregir los efectos de una colocación de los implantes no paralela entre sí, el pilar tiene una capacidad de corrección de $\pm 20^\circ$.

Material: Los pilares para prótesis provisionales se fabrican en polietileno (PEEK).

Presentación: Los pilares correctores de angulación para la confección de prótesis provisionales se suministran acompañados del correspondiente tornillo de retención protésica.

Modo de empleo: Tras el tallado y preparado del pilar se procederá a la colocación sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante. La unión del pilar al implante se realizará mediante el correspondiente tornillo de retención de la prótesis, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de dimensión 1.60 mm, referencia MH160E. Se recomienda un torque de 20 Ncm para la fijación del tornillo. Una vez el pilar está fijado de forma solidaria al implante, y se ha orientado la chimenea del pilar, proceder al cementado de la prótesis sobre éste.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del pilar sobre el implante. Antes de insertar el pilar se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente limpiador de rosca interna que suministra Microdent.

Tornillos de retención para pilares correctores de angulación para la confección de prótesis provisionales.

Indicación clínica: Se indican para la unión solidaria entre los pilares provisionales y el implante.

Material: Los tornillos de retención se fabrican en titanio grado 5 según norma ISO 5832-3.

Modo de empleo: Para el atornillado del tornillo de retención se requiere el uso de la llave hexagonal de 1.60mm referencia MH160E, recomendándose un torque máximo de 20 Ncm. Aconsejamos el uso de herramientas calibradas a este par de apriete para evitar sobrepasar este valor y la posibilidad de dañar el elemento que estemos manipulando.

Precauciones: Antes de insertar el tornillo de retención se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del implante mediante el correspondiente Limpiador de rosca interna Microdent.

PRESENTACIÓN DE LOS ADITAMENTOS MICRODENT

Envasado

Implant Microdent System S.L. garantiza que todos los aditamentos protésicos siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.

Los aditamentos protésicos Microdent se presentan envasados en blíster. Se identificará el producto contenido en dos etiquetas iguales, una en la parte posterior del blíster y otra en la caja que alberga al blíster.

Para efectuar el correcto seguimiento de la obligada trazabilidad de estos productos, se debe adherir esta etiqueta o transcribir los mencionados datos a la ficha del paciente.







Estado de suministro de los aditamentos.

Los aditamentos Microdent se presentan en estado **no estéril**. Antes de su colocación los aditamentos deben ser esterilizados y se realizará en las instalaciones del cliente. Para proceder correctamente a la esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo.
Se recomienda el proceso de esterilización por vapor mediante autoclave. Se deberán tener en cuenta las particularidades del equipo que se posea. Los parámetros recomendados según norma UNE-EN ISO 17665-1 y norma UNE-EN ISO 17665-2 son:
 - Temperatura: 134° C
 - Ciclo de esterilizado: 3'

SÍMBOLOS ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen las siguientes indicaciones:

| | |
|---|---|
|  | Un sólo uso, no reutilizar. |
|  | Número de referencia. |
|  | Consúltense las instrucciones de uso. |
|  | Número de lote. |
|  | Precaución, consúltense las advertencias. |
|  | Fabricante. |

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

EFFECTOS SECUNDARIOS, CON CARÁCTER TRANSITORIO

El tratamiento rehabilitador protésico puede ser causa de dolor, inflamación y dificultad al hablar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los aditamentos para prótesis provisionales forman parte de un concepto global de diseño, habiéndose adecuado su utilización con los implantes fabricados por Implant Microdent System S.L., por tanto, la combinación de los aditamentos Microdent con otros ajenos a la marca puede provocar un funcionamiento no óptimo de los mencionados productos.

No se recomienda la permanencia en boca por más de noventa (90) días.

Los productos deben ser usados sólo para la función para la cual fueron especificados.

Advertimos del riesgo de toxicidad y alergenicidad para aquellos pacientes sensibles a los materiales descritos en el apartado "DESCRIPCIÓN DE LOS ADITAMENTOS".

Es imperativa una limpieza de la rosca interna del implante, antes de fijar la prótesis, mediante los correspondientes limpiadores de rosca fabricados por Implant Microdent System S.L.

Antes de proceder a la cirugía es responsabilidad del profesional usuario comprobar:

- El estado del envase del aditamento y si coincide con el producto requerido para el paciente.
- El estado del propio aditamento para comprobar que es el óptimo.

Implant Microdent System S.L. aconseja que se disponga de productos de sustitución.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

Cuando el aditamento haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y/o saliva, no debe ser reutilizado por no tener una plena seguridad de su eliminación, aunque se limpie y esterilice, dado que la transmisión de estos contaminantes puede provocar enfermedades como SIDA, hepatitis, ETT.

Otro motivo para la no reutilización del aditamento serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada. La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de los implantes dentales.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte, el envase y el producto contenido fuesen dañados, Implant Microdent System S.L. lo restituirá sin cargo alguno.

La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada.

La garantía será aplicada a los aditamentos de Implant Microdent System S.L. siempre que hayan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.

Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.

Fabricante: Implant Microdent System S.L.
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas, 1
Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

