

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.

Estas instrucciones de uso están disponibles, en formato pdf en la siguiente dirección web: www.microdentssystem.com/instrucciones-uso

Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES

El pilar de zirconio es un aditamento cuya función es mantenerse unido al implante, proporcionar apoyo para el desarrollo de la rehabilitación protésica requerida por el paciente y ser visualmente estética. El poste de zirconio permite la realización de prótesis cemento-atornilladas. La rehabilitación puede ser unitaria o múltiple.

DESCRIPCIÓN DE LOS PILARES DE ZIRCONIO

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 consecución de un acabado estético de la rehabilitación protésica. Para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados o en la página web.

Pilares para la confección de prótesis cemento-atornilladas (Pilares de Zirconio).

Los pilares de zirconio presentan dos modelos diferenciados, estéticos y estándares.

Indicación clínica: Se indican para la confección de prótesis cementadas o cemento-atornilladas unitarias. La serie de Pilares de Zirconio Microdent, presenta diferentes geometrías y alturas transmucosas dependiendo del grupo dental a rehabilitar y las necesidades del paciente. La serie de pilares de Zirconio Microdent se presentan en versión recta y angulada.

Presentación: La serie de Pilares de Zirconio Microdent se suministran en conjunto con el conector metálico denominado Poste Domo y su correspondiente tornillo de retención.

Material: Los pilares de Zirconio se fabrican en óxido de zirconio según norma ISO 6872 y los postes Domo se fabrican en titanio grado 5 según norma ISO 5832-3.

Modo de empleo:

- Los pilares de zirconio estéticos requieren que el cementado del poste Domo al pilar de Zirconio se realice en clínica.

- Los pilares de zirconio estándares se suministran con los pilares cementados al poste Domo.

Tras el tallado y preparación (si es necesario) del pilar de Zirconio por parte del laboratorio protésico, proceder a la inserción del mismo sobre el implante, asegurando el correcto asentamiento respecto a la plataforma del implante y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención para Domo, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. Se recomienda un torque de 30 Ncm para la fijación del tornillo de retención para Domo. Una vez el poste de Zirconio está fijado de forma solidaria al implante proceder al cementado de la rehabilitación protésica.

Los pilares de zirconio no son para cargar directamente cerámica, ya que las altas temperaturas del horno harían perder las propiedades del cementado del pilar.

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

Postes Domo.

Indicación clínica: Los postes Domo son elementos de unión indicados para la conexión de las rehabilitaciones elaboradas en zirconio, ya sean unitarias o múltiples, al implante. El uso de este conector asegura un nivel de precisión óptimo en la conexión protésica así como facilita la consecución de un ajuste pasivo de la rehabilitación.

El poste Domo presenta su conexión protésica, particularizada para cada sistema de implantes, en versión rotacional y antirrotacional.

Existen postes Domo en versión corta y larga. Las versiones larga de los postes Domo están indicadas especialmente para rehabilitaciones diseñadas por el laboratorio protésico.

Presentación: Los postes Domo se suministran en conjunto con el correspondiente tornillo Domo.

Material: Los postes Domo se fabrican en titanio grado 5 según norma ISO 5832-3.

Modo de empleo: Proceder a la inserción del poste Domo sobre el implante, o la réplica del modelo de laboratorio, asegurando el correcto asentamiento entre las plataformas de los dos elementos y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención para Domo. Tras la adecuada unión proceder al cementado de la rehabilitación.

Precauciones: La plataforma del implante debe estar limpia de tejido o restos óseos que puedan impedir el correcto asentamiento del poste Domo sobre el implante.

Tornillos de retención para Domo.

Indicación clínica: Se indican para la unión solidaria entre los postes de zirconio y el implante.

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

Modo de empleo: Para el atornillado del tornillo de retención para Domo se requiere el uso de la llave hexagonal de 1.20 mm, recomendándose un torque máximo de 30 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 para Domo 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 su envasado en área estéril.

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 de 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.

REF

Número de referencia.



Consúltense las instrucciones de uso.

LOT

Número de lote.



Precaución, consúltense las advertencias.



Fabricante.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

EFECTOS SECUNDARIOS, CON CARÁCTER TRANSITORIO

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

Es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento, la comunicación al paciente de las posibles complicaciones que pudieran surgir. Ante la aparición de cualquier síntoma o molestia el paciente deberá acudir a la consulta de su facultativo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los aditamentos protésicos Microdent 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.

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

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

Antes de proceder al tratamiento rehabilitador 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 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. Para la manipulación de los pilares utilizar elementos rotatorios especiales para zirconio, a poder ser con irrigación.

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.



Implant Microdent System S.L.
Pol. Ind. Can Magre C/ Carles Buïgas, 1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

CE
2460