

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los microimplantes y materiales que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. ya que contienen información esencial para evitar errores de utilización.

Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo odontológico. 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.U. 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.microdentsystem.com/instrucciones-uso

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

INDICACIONES

El microimplante Microdent Orthodontics, que forma parte del sistema de soluciones Microdent Orthodontics, es un microimplante diseñado para ser utilizado como anclaje fijo en el maxilar o en la mandíbula, para la conexión de aparatos de ortodoncia, para así facilitar el movimiento ortodóntico de los dientes.

DESCRIPCIÓN

La rosca externa del microimplante de tipo autocortante junto a la geometría de las estrías que presenta la zona apical del implante le permiten una facilidad en su inserción, así como una adecuada retención primaria.

Los microimplantes Microdent Orthodontics permiten alojar arcos de dimensiones 0.018 x 0.025".

Los microimplantes Microdent Orthodontics están fabricados en titanio grado 5 según la norma ISO 5832-3:1996 y presenta la superficie pulida.

El sistema de microimplantes Microdent Orthodontics está compuesto por:

Sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Standard

El microimplante Standard presenta un diámetro externo de 1.60 mm.

Estos microimplantes están disponibles en longitudes: 7, 9 y 11 mm.

Sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Standard fino

El microimplante Standard fino presenta un diámetro externo de 1.30 mm.

Estos microimplantes están disponibles en longitudes: 7, 9 y 11 mm.

Sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil

El microimplante Versátil presenta un núcleo de diámetro externo 1.60 mm.

Estos microimplantes están disponibles en longitudes: 7, 9 y 11 mm.

El microimplante Versátil presenta una rosca interna que permite la conexión de diferentes aditamentos para dar solución a las diferentes necesidades de tratamiento ortodóntico se le puedan presentar al facultativo. Para conocer las diferentes soluciones ortodónticas para este sistema de microimplantes consultar el catálogo o nuestra página web.

Sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil Corto

El microimplante Versátil Corto se presenta con dos dimensiones de núcleo. Un núcleo de diámetro externo 1.60 mm y otro de diámetro 2.00 mm.

Los microimplantes con diámetro de núcleo 1.60 mm están disponibles en longitudes de 9 y 11 mm.

Los microimplantes con diámetro de núcleo 2.00 mm están disponibles en longitudes de 7 y 9 mm.

El microimplante Versátil Corto es una variación de diseño del microimplante Microdent Versátil, cuya diferencia principal es presentar una reducción de la altura de su cabeza ortodóntica y no presentar el taladro transversal para aplicar esfuerzos de tracción. Este microimplante no permite aplicar ligaduras metálicas para la retención de arcos metálicos.

Sobre este microimplante pueden ser conectados los mismos aditamentos que en el caso del microimplante Microdent Orthodontics Versátil.

Indicaciones de uso de los microimplantes Microdent Orthodontics.

Las indicaciones de uso de los microimplantes Microdent Orthodontics son múltiples y variadas, siendo las más habituales:

Anclaje para cierre de espacios de extracciones, retrusión e intrusión de incisivos, extrusión o intrusión rápida de piezas individuales, enderezamiento de molares superiores o inferiores, desimpactación dental, corrección de líneas medias, corrección de los planos oclusales asimétricos, anclajes en falta de dientes o periodontales y uso asociados con aparatologías o técnica lingual.

PRESENTACIÓN DEL MICROIMPLANTE MICRODENT ORTHODONTICS

Envasado de los microimplantes Microdent Orthodontics

El microimplante Microdent Orthodontics sigue un proceso de fabricación, control y limpieza exhaustiva antes de su envasado en área estéril y su posterior esterilización por irradiación.

Tanto el embalaje externo como el envase interno presentan una etiqueta en la que se facilitan los siguientes conceptos: número de lote, tamaño y modelo del microimplante.

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.

Implant Microdent System S.L.U. declina toda responsabilidad en caso de reesterilización de los microimplantes, independientemente de quien lo haya realizado y del método utilizado. Un microimplante ya utilizado o no estéril no debe implantarse bajo ningún concepto.

PLANIFICACIÓN Y CARGA

Antes de proceder a la parte quirúrgica del tratamiento ortodóntico con microimplantes es responsabilidad única del usuario realizar una minuciosa planificación del proceso.

Los microimplantes pueden colocarse ya sea perpendiculares o en ángulo oblicuo al hueso cortical. La inserción en ángulo oblicuo al hueso cortical aumenta el área de contacto, mejora la retención primaria y permite el uso de microimplantes más largos.

El microimplante puede ser cargado tras su inserción. Debe ser evitada la sobrecarga ortodóntica, la fuerza aplicada no debe superar los 250 – 300 g, pudiendo ser elevada hasta los 500 g únicamente en el caso de los microimplantes de núcleo 2.00 mm.

CONTRAINDICACIONES

Problemas graves de medicina interna, control inadecuado de la inflamación previo a la ortodoncia, anclaje insuficiente, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

Contraindicaciones relativas:

Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante / diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, infección intraoral activa, embarazo, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales:

Hueso disponible insuficiente o calidad de hueso inadecuada.

EFFECTOS SECUNDARIOS, INTERACCIONES Y COMPLICACIONES DE LOS MICROIMPLANTES ORTODONTICOS

Entre las posibles complicaciones tras la colocación de microimplantes ortodónticos figuran las siguientes:

Trastornos transitorios:

Dolor, irritación del tejido blando, inflamación, aftas, dificultad al hablar, gingivitis, aumento del riesgo de caries.

Trastornos más duraderos:

Dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, afectación a las raíces dentales, infecciones localizadas o sistémicas, fístulas orontrales u oronasales, movilidad de los dientes, problemas estéticos, milolisis, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia.

ADVERTENCIAS

Cuando el microimplante 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 microimplante 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 la materia prima en que están manufacturados los microimplantes ortodónticos.

Antes de proceder a la cirugía es responsabilidad del usuario comprobar el estado del producto, del envase y si coincide con el producto requerido para el paciente. Implant Microdent System S.L.U. aconseja 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.

Durante el tratamiento de ortodoncia existen más riesgos de aparición de caries y enfermedades gingivales. Esto se debe a una mayor impactación de alimentos por la acción retentiva de los aditamentos y el propio aparato, la cual cosa significa que se podrá dar una mayor acumulación de alimentos que favorecerá la formación de caries y enfermedades de las encías. El facultativo debe informar de ello al paciente, y recomendar el mantenimiento de una buena higiene dental y, especialmente, que tras cada ingesta el usuario realice una limpieza exhaustiva de dientes, encías y aparato.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Estas recomendaciones se indican a nivel orientativo y son de carácter general, debiendo ser particularizadas por el facultativo en función del tipo de hueso donde se deba colocar el microimplante:

El microimplante Microdent Orthodontics es autopercutor y autorroscante. Esto le confiere al microimplante la capacidad de poder ser insertado sin requerir la necesidad de realizar un taladro previo a su inserción. Las características comentadas del microimplante no evitan la necesidad de realizar una perforación previa de la cortical cuando las características del hueso, en función de su tipo / densidad, así lo requiera. La fresa adecuada a este fin es la fresa referencia F1312 (Ø 1.30 mm.), a excepción de los microimplantes de diámetro 1.30 que requieren el uso de la fresa F100 (Ø 1.00 mm.).

Se recomienda, especialmente, cuando la dirección de inserción del microimplante es oblicua al hueso realizar un punteado previo con una fresa esférica como la fresa referencia FP10.

Colocación del microimplante

- Anestesiarse la zona receptora del microimplante con anestesia local.

- Abrir el envase protector de la esterilización y depositar el contenido sobre una superficie limpia.

- En función de las características del hueso presentado por el paciente, el facultativo decidirá la necesidad de realizar una perforación inicial de la cortical con la finalidad de minimizar el torque requerido para la inserción del microimplante.

- Cargar el microimplante en el correspondiente adaptador ya sea para ser utilizado con el destornillador manual o con el contrángulo. Si la inserción se realiza con medios mecánicos regular el micromotor para no exceder un torque máximo de 15 Ncm. Para realizar la inserción de forma manual girar el destornillador en sentido horario suavemente sin ejercer presión en el sentido axial, permitiendo el avance del microimplante por efecto de su rosca.

- El proceso de inserción del microimplante se recomienda sea finalizado con la realización de una radiografía intraoral para la comprobación que el proceso se ha realizado de forma correcta.

Desinserción del microimplante

Una vez el tratamiento ortodóntico ha finalizado la desinserción del microimplante se realizará mediante el uso de un destornillador sin requerir el uso de anestesia en la mayoría de los casos.

Para evitar la osteointegración del microimplante se recomienda que cada 4-6 meses en las visitas de seguimiento el facultativo proceda a girar el microimplante para romper la unión entre hueso y microimplante.

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.
	Esterilizado por irradiación
	Fabricante
	Número global artículo comercial.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte el envase protector del microimplante fuese dañado, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirá sin cargo alguno. La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada.

La garantía será aplicada a los microimplantes de Implant Microdent System S.L.U. 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 normativas en nuestras condiciones de venta y suministro.



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

