

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare gli impianti e i materiali forniti da IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. poiché contengono informazioni essenziali per evitare errori di utilizzo.

Le seguenti descrizioni sono rivolte ai professionisti del settore implantare. Per questo motivo, raccomandiamo istruzioni per la gestione da parte di un utente esperto sul campo, che ha ricevuto la formazione pertinente. Implant Microdent System S.L.U. offre periodicamente corsi di formazione sull'uso dei suoi prodotti.

L'utente deve assicurarsi che il prodotto selezionato sia adatto agli scopi e alle procedure previsti.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato pdf al seguente indirizzo Web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso

Per aprire i file in formato pdf è necessario avere il programma gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICAZIONI

Gli impianti dentali Microdent sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore in modo da offrire un mezzo per sostenere la protesi dentale. Sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli, per il supporto e la conservazione di corone, ponti o overdenture unitari.

Gli impianti dentali ammettono le tecniche di carico differito e carico immediato. Si raccomanda il caricamento immediato, solo in quei casi in cui è stata ottenuta un'adeguata stabilità primaria.

Gli impianti di piccolo diametro sono indicati solo per la sostituzione degli incisivi centrali e laterali nella mascella e nella mandibola.

DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI SUV MICRODENT

L'impianto dentale SUV Microdent è un impianto endosseo subgengivale con connessione esterna, che consente il suo utilizzo con tecniche di carico differito o di carico immediato. L'inserimento di questo impianto in posizione subgengivale o sommersa garantisce una corretta estetica della riabilitazione posteriore.

La filettatura esterna dell'impianto di tipo autofilettante e la geometria delle scanalature che presentano l'area apicale dell'impianto consentono di inserirla facilmente, oltre a un'elevata ritenzione primaria.

La conicità laterale dell'impianto consente un effetto di compattazione della massa ossea spugnosa che influenza una maggiore ritenzione primaria dell'impianto.

L'impianto dentale SUV Microdent è realizzato in titanio puro, grado 4 secondo ISO 5832-2: 1999 e presenta la superficie trattata per ottenere una maggiore rugosità nell'intera area di osteointegrazione. Gli impianti della serie SUV Microdent sono presentati in un formato di sabbatura totale (AT), incisi su tutta la lunghezza.

La lunghezza nominale dell'impianto è definita dalla piattaforma dell'impianto alla sua area apicale.

La vite di chiusura che accompagna l'impianto è realizzata in titanio, grado 5 secondo ISO 5832-3: 1999.

L'impianto Microdent SUV ha una gamma di due piattaforme, Ø 4.10 e Ø 5.10 mm. Per una facile identificazione degli impianti di questo sistema, i portaimpanti sono colorati in un colore azzurro:

- Piattaforma Ø 4,10 mm (nuclei disponibili Ø 3,75 e Ø 4,00).

- Piattaforma Ø 5,10 mm (anima disponibile Ø 5,00).

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 8, 10, 12, 14 e 16 mm, a seconda della piattaforma.

PRESENTAZIONE DI IMPIANTI SUV MICRODENT

Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent SUV hanno un processo di produzione, controllo e pulizia esaustiva prima del confezionamento in un'area sterile e successiva sterilizzazione mediante irradiazione.

L'impianto che consta di un portaimpanti in metallo è montato su un supporto in plastica, esattamente come il cappuccio di trasporto. Il cappuccio di trasporto alloggia, sul lato opposto dell'impianto, la vite di chiusura.

Il suddetto supporto in plastica è presentato all'interno di un contenitore che mantiene la sterilità mediante una copertura metallica termosaldata. L'immunità e la protezione di questo sistema di barriera sterile si ottiene mediante un tappo a vite che sigilla l'imballaggio esterno e garantisce la non manipolazione del contenuto.

Sia l'imballaggio esterno che l'imballaggio interno presentano un'etichetta in cui sono forniti i seguenti concetti: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

Per eseguire il corretto monitoraggio della tracciabilità obbligatoria di questi prodotti, questa etichetta deve essere allegata o i suddetti dati devono essere trascritti nella cartella del paziente.

Implant Microdent System S.L.U. declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione degli impianti, indipendentemente da chi l'ha effettuata e dal metodo utilizzato. Un impianto già utilizzato o non sterile non deve essere impiantato in nessuna circostanza.

PIANIFICAZIONE E CARICO

Prima di procedere alla parte chirurgica della riabilitazione implantare, è responsabilità esclusiva dell'utente effettuare un'accurata pianificazione del processo.

Si consiglia di massimizzare la capacità di carico utilizzando impianti di diametro maggiore e / o numero maggiore quando possibile.

Come aiuto per la selezione degli impianti necessari nella riabilitazione, Implant Microdent System S.L.U. realizza modelli di riferimento radiografici con riferimento a PPQSUV.

Evitare angolazioni superiori a 30° sulla verticale dell'impianto.

CONTROINDICAZIONI

Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non collaborativi o immotivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento che sono presenti da tempo, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie con uso di steroidi, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

Osso precedentemente irradiato, diabete, anticoagulante emorragico / farmaci per il diabete, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie mascellari e alterazioni della mucosa orale sensibili al trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

Osso insufficiente disponibile o qualità ossea inadeguata, resti radicolari locali.

EFFETTI SECONDARI, INTERAZIONI E COMPLICAZIONI DEGLI IMPIANTI DENTALI

Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento degli impianti dentali, è necessario evitare attività che comportino uno sforzo fisico elevato.

Possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono le seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

Disturbi più duraturi:

Il dolore cronico associato con impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita di tessuto osseo nella cresta mascellare, infezioni localizzate o fistole sistemiche, orontrale o oronasali, influenze dannose sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti vicini, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

È responsabilità del medico responsabile del trattamento, la comunicazione al paziente delle possibili complicazioni che possono insorgere. Prima della comparsa di qualsiasi sintomo o disagio, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

AVVERTENZE

Nel caso in cui gli impianti non presentino una buona stabilità, il carico immediato non è raccomandato.

Quando l'impianto è venuto a contatto con agenti contaminanti, in particolare sangue e saliva, non deve essere riutilizzato perché non è del tutto sicuro smaltirlo, anche se è pulito e sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come AIDS, epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'impianto è rappresentato dai possibili danni che la geometria dell'impianto può aver subito a causa di un uso improprio.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività degli impianti dentali.

Prima di procedere con la chirurgia, è responsabilità dell'utente controllare le condizioni del contenitore dell'impianto e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente.

Implant Microdent System S.L.U. ti consiglia di avere a disposizione prodotti sostitutivi.

In generale, durante l'uso intraorale dei nostri prodotti, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie per evitare l'aspirazione da parte del paziente..

PROTOCOLLO CHIRURGICO

Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello orientativo e sono di natura generale e dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui deve essere posizionato l'impianto. Le raccomandazioni riportate di seguito si basano, unicamente ed esclusivamente, sull'uso di speciali espansioni atraumatiche Microdent da utilizzare in espansione, l'uso di materiale diverso da quello indicato può risultare in una presa inadeguata per l'impianto che è destinato ad essere inserito in l'osteotomia.

Piattaforma Impianti	Ø 4,10								Ø 5,10			
Diametro esterno	Ø 3,75				Ø 4,00				Ø 5,00			
Lunghezza dell'impianto	12	14	16	18	12	14	16	18	10	12	14	16
Frese Cortical F200	4											
Expander n° 1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Expander n° 2	12	14	16	16	12	14	16	16	10	12	14	16
Expander n° 3	12	12	12	12	12	12	12	12	10	12	14	16
Expander n° 4					10	10	10	10	10	12	14	14
Expander n° 5									8	10	10	10
* Frese di punte	FC420								FC510			

Le informazioni contenute nella tabella sopra si riferiscono alla profondità che deve essere raggiunta con ogni strumento necessario per raggiungere l'alveolo desiderato. Il controllo della profondità verrà effettuato con l'aiuto dei segni presentati dagli strumenti.

Per la realizzazione dell'osteotomia, utilizzare le fragole in condizioni ottimali di taglio / pulizia.

Poiché irrigazione esterna ottiene solo una profondità di 2-3 mm, una volta che la fresa è dentro l'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi suddetta fresa sia estratta dall'alveolo, sempre in movimento e senza fermarsi all'irrigazione, per evitare un eccessivo riscaldamento dell'osso.

In caso di ossa eccessivamente rigide, svolgere un protocollo di fresatura normale, inserendo e rimuovendo totalmente la fresa dall'alveolo, facilitando il ricambio del siero e abbassare quindi la sua temperatura.

Posizionamento dell'impianto

Aprire il contenitore esterno dell'impianto, svitando il cappuccio di plastica, rompendo il sigillo di sicurezza del contenitore. Staccare l'opercolo metallico dal contenitore che forma la barriera sterile del sistema di imballaggio.

Posizionare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, ci sarà un supporto di plastica su cui l'impianto è montato con il suo portaimpianto metallico, e il tappo vettore per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la vite di bloccaggio della prima chirurgia.

Inserimento manuale dell'impianto

Implant Microdent System S.L.U. raccomanda l'inserimento di una forma manuale data le caratteristiche di questo tipo di impianti.

Rimuovere il cappuccio di trasporto dal supporto di plastica e posizionarlo sul portaimpianti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, esercitare una leggera pressione su di esso nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato. L'impianto è allegato al tappo di trasporto che aiuterà il trasporto a bocca senza necessità di contatto con l'impianto. Inserire l'impianto nell'osteotomia e avviare l'ingresso dell'impianto ruotando in senso orario.

Se, quando si inserisce l'impianto nell'osteotomia (nei primi giri), si avverte uno sforzo maggiore del solito, è consigliabile rimuovere l'impianto dall'alveolo e aumentare la capacità dell'impianto. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto è stato inserito in 2/3 della sua lunghezza, rifinire l'inserito con l'aiuto di un cricchetto o di una chiave dinamometrica. Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpianti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.75.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. e in nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm. per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto.

Per un controllo di questo sforzo puoi aiutare te stesso con il riferimento del cricchetto dinamometrico LDR1070.

Inserimento dell'impianto con mezzi meccanici

Nel caso di scegliere questa opzione, è molto importante mantenere sempre l'allineamento dell'impianto con la direzione desiderata per ottenere un corretto inserimento di esso.

Prendere il micromotore, montare la chiave LC44 e quindi inserirla sul portaimpianti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, esercitare una leggera pressione su di esso nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

Trasportare l'impianto nell'osteotomia e procedere all'inserimento di esso regolando la velocità del micromotore, da 15 a 25 giri / min, per ottenere il massimo controllo sul processo. Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpianti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.75.

Gli strumenti chirurgici dotati di fissazione del contrangolo che sono intesi per l'inserimento di impianti, non devono essere utilizzati per l'applicazione della coppia finale, consigliando a tale scopo l'uso di chiavi dinamometriche manuali. L'eliminazione di questo consiglio può causare una mancata corrispondenza o disabilitare il contrangolo o il manipolo.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. e in nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm. per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto

In entrambe le forme di inserzione dell'impianto si deve impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri.

Si consiglia mantenere l'alveolo pieno di coagulo sanguigno durante l'inserzione, in questo modo l'impianto sarà impregnato di cellule sanguigne e tensione superficiale.

Posizionamento della vite di chiusura della 1a Chirurgia

La vite di chiusura è alloggiata nel tappo di trasporto sul lato opposto dell'impianto.

Allo stesso modo che l'impianto, è presentato in uno stato sterile.

Una volta che l'impianto è stato inserito nell'osteotomia, la vite del tappo di trasporto viene rimossa usando il cacciavite esagonale. 0,90 nel caso di impianti a piattaforma 5,60, ruotandolo delicatamente in senso antiorario. Con un morsetto in titanio, sosterranno, senza fare pressione sulla vite di chiusura, la vite, inserendola nel cacciavite Microdent (Hex 0.90). Portarlo con cautela all'impianto inserito e avvitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 15 Ncm.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

REGOLAZIONI PREPROTICHE E PROTESICHE

Il sistema implantare SUV Microdent è compatibile con il livello degli abutment pre e protesici con il sistema implantare Microdent Universal.

Gli abutment preprotetici, i pilastri di guarigione dritti e divergenti, sono serviti in uno stato sterile.

Per conoscere le diverse soluzioni protesiche per questo sistema implantare consultare il catalogo o il nostro sito web.

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:



Solo un uso, non riutilizzare.

REF

Numero di riferimento



Consulta le istruzioni per l'uso.

LOT

Numero di lotto



Attenzione, consultare gli avvertimenti



Non usare se la confezione è danneggiata.



Data di scadenza

STERILE IR

Sterilizzato da irradiazione



fabbricante.

GTIN

Articolo commerciale numero globale.

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZI

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo di sterilità dell'impianto è stato danneggiato, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirà gratuitamente. Le prove di manipolazione del prodotto sono esenti dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia verrà applicata agli impianti di Implant Microdent System S.L.U. a condizione che siano stati utilizzati secondo le istruzioni per l'uso indicate.

Per procedere con la restituzione dei prodotti di cui alle presenti istruzioni per l'uso, è necessario attenersi alle normative sulle nostre condizioni di vendita e fornitura.



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

CE
0051