

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los microimplantes y materiales ortodónticos 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 y la ortodoncia. 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

Implant Microdent System S.L.U ha desarrollado para los microimplantes ortodónticos Microdent Versátil, diferentes aditamentos para dar respuesta a las necesidades particulares de los pacientes.

DESCRIPCIÓN DE LOS ADITAMENTOS DEL SISTEMA DE MICROIMPLANTES MICRODENT ORTHODONTICS VERSÁTIL

A continuación se procede a una descripción de los aditamentos que complementan el sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil, pero para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados o en la página web.

Tornillo de cierre

Indicación clínica: Se indican para la obturación de la rosca interna del microimplante.

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

Modo de empleo: Tras la requerida esterilización del tornillo de cierre, insertar el tornillo en la llave de cirugía correspondiente (Hex. 1.20) y transportar hasta la posición del microimplante. Atornillarlo manualmente, girándolo en sentido horario, hasta llegar al contacto tornillo-microimplante. Se recomienda no superar un torque máximo de 15 Ncm.

Precauciones: La superficie de contacto del microimplante debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento del tornillo sobre el microimplante.

Conjunto cadena

Indicación clínica: Se coloca sobre el microimplante situado en la zona retromolar y permitir la aplicación de esfuerzos de tracción.

Material: El tapón cadena, el soporte cadena y la cadena se fabrican en acero inoxidable.

Modo de empleo: Tras la inserción del microimplante insertar el tornillo en la llave de cirugía correspondiente (Hex. 1.20) y transportar hasta la posición del microimplante fijando a su vez el soporte cadena. Atornillarlo manualmente, girándolo en sentido horario, hasta llegar al contacto tornillo-microimplante. Se recomienda no superar un torque máximo de 15 Ncm.

Precauciones: La superficie de contacto del microimplante debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento del tornillo sobre el microimplante.

Bracket lateral

Indicación clínica: Se indican como punto de apoyo y anclaje de arcos sobre microimplantes. Permite la utilización de arcos de 0.018"x0.025". Para su fijación sobre el microimplante se requiere el uso del tornillo de retención.

Material: El bracket lateral se fabrica en acero inoxidable.

Modo de empleo: Colocar el bracket lateral sobre el microimplante, asegurando el correcto asentamiento y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. Se recomienda un torque de 15 Ncm para la fijación del tornillo.

Precauciones: La superficie de contacto del microimplante debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento del tornillo sobre el microimplante.

Soporte de barra palatina

Indicación clínica: Se indica para la confección de aparatología maxilar. Permite la utilización de barras de diámetro 0.9 mm. Para su fijación sobre el microimplante se requiere el uso del tornillo de retención.

Material: El soporte de barra palatina se fabrica en acero inoxidable.

Modo de empleo: Tras la elaboración de la aparatología requerida por el paciente, proceder a la inserción de la misma sobre el microimplante, asegurando el correcto asentamiento y proceder a su unión mediante el correspondiente tornillo de retención, para ello se requiere el uso de una llave hexagonal de 1.20 mm. Se recomienda un torque de 15 Ncm para la fijación del tornillo.

Precauciones: La superficie de contacto del microimplante debe estar limpia de tejido o restos biológicos que puedan impedir el correcto asentamiento del tornillo sobre el microimplante.

Tornillos de retención

Indicación clínica: Se indican para la unión solidaria entre los aditamentos y el microimplante.

Material: Los tornillos de retención se fabrican en acero inoxidable.

Modo de empleo: Para el atornillado del tornillo de retención se requiere el uso de la llave hexagonal de 1.20 mm, recomendándose un torque máximo de 15 Ncm

Precauciones: Antes de insertar el tornillo de retención se debe proceder a la limpieza de la rosca interna del microimplante.

PRESENTACIÓN DE LOS ADITAMENTOS DEL SISTEMA DE MICROIMPLANTES MICRODENT ORTHODONTICS VERSÁTIL

Envasado

Implant Microdent System S.L.U garantiza que todos los aditamentos del sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.

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

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 del sistema de microimplantes Microdent Versátil se presentan en estado **no estéril**. Antes de su colocación los aditamentos deben ser esterilizados, y este proceso deberá ser realizado 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 UNE-EN ISO 17665-1 y 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

GTIN

Número global artículo comercial.

CONTRAINDICACIONES

Se desconocen.

EFFECTOS SECUNDARIOS, CON CARÁCTER TRANSITORIO

Los aditamentos ortodónticos pueden ser causa de dolor, inflamación, dificultad al hablar y aumento del riesgo de caries.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los aditamentos del sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil forman parte de un concepto global de diseño, habiéndose adecuado su utilización con los microimplantes fabricados por Implant Microdent System S.L.U, por tanto, la combinación de los aditamentos que integran el sistema 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 especificados.

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

Los aditamentos que deben ser roscados como tornillos de retención, tornillo de cierre y tornillo cadena están diseñados para que les sea aplicado un par de atornillado de 15Ncm. 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.

Es imperativa una limpieza de la rosca interna del microimplante, antes de fijar los aditamentos.

Cuando el aditamento ortodóntico 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/o 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 microimplantes ortodónticos.

Antes de proceder al tratamiento con aditamentos es responsabilidad del usuario comprobar el estado del producto, del envase y si coincide con el requerido por el paciente. Implant Microdent System S.L. 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.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Las instrucciones anteriores han sido aprobadas por Implant Microdent System S.L.U como medios de utilización adecuados para el uso de estos productos, pero no pueden constituir una descripción detallada del proceso, ya que no es posible realizar una descripción detallada de las diferentes técnicas empleadas en todo el mundo.

La utilización de estos productos deber ser realizada solamente por profesionales especializados, familiarizados con las técnicas y procedimientos que envuelve su uso.

Cualquier anomalía debe analizarse cuidadosamente para comprobar su eficacia y posibles consecuencias adversas y documentarse.

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.U
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas,1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana, Barcelona(Spain)

CE
0051