

Para una correcta utilización de nuestros productos se recomienda que el profesional se forme en las particularidades de su uso. Implant Microdent System S.L.U. organiza, periódicamente, cursos de formación, donde se informa de las particularidades de cada uno de los componentes del instrumental quirúrgico, así como de su correcta utilización. De igual forma estas informaciones están disponibles en la página web de la empresa www.microdentsystem.com y en las diversas publicaciones que se editan.

INDICACIONES

Implant Microdent System S.L.U. pone en el mercado el sistema de extracción de implantes compuesto por aquel instrumental quirúrgico que permite la aplicación de la técnica de extracción de implantes.

DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTAL PARA LA EXTRACCIÓN DE IMPLANTES

Definición

El extractor de implantes ha sido diseñado para la extracción de implantes total o parcialmente osteointegrados, debido a una pérdida de funcionalidad o de cualquier otra circunstancia que considere oportuna el facultativo.

Material

Están fabricados en acero inoxidable templado.

PRESENTACIÓN DEL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO MICRODENT

Envasado

Implant Microdent System S.L.U. garantiza que todo el instrumental quirúrgico sigue un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta envasado 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.

Estado de suministro del instrumental quirúrgico.

El instrumental quirúrgico Microdent se presenta en estado **no estéril**. Deberá ser esterilizado por el facultativo antes de su uso.

Para proceder correctamente a la primera esterilización del producto se deberán seguir los siguientes pasos:

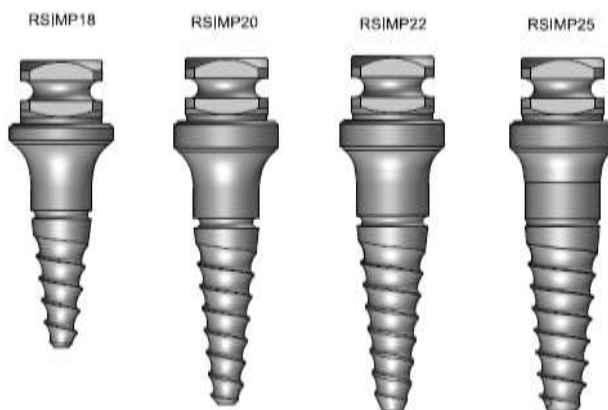
- Extracción del producto del envase en el que se suministra. Este envase no permite la adecuada esterilización del producto contenido.
- Introducir el producto en un envase o bolsa adecuada para su esterilización y que garantice la no contaminación hasta su uso definitivo. Se recomienda el proceso de 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'

MODELOS

Implant Microdent System S.L.U. pone en el mercado 4 tipos de extractores, para dar solución a toda su gama de implantes.

Las referencias disponibles son:

1. RSIMP18, Indicado para los implantes TRL3.8, MS y MST
2. RSIMP20, Indicado para implantes SU4.1/5.1, M 4.2/5.1, GN y EK
3. RSIMP22, Indicado para implantes TRL5.6
4. RSIMP25, Indicados para implantes MK



PROTOCOLO DE USO RECOMENDADO

Uso

Una vez retirado de su envase, el extractor se transportará hasta el implante con la ayuda de la llave LC44 o de la llave extraoral LLEO.

Esta herramienta se posicionará dentro de la rosca del implante y se procederá, con suavidad, a roscarlo en sentido antihorario (Imagen 1). El extractor debería ajustarse, sin dificultad, a la rosca interna.

Una vez se consiga una buena unión entre ambas roscas, aplicando una fuerza máxima de entre 100 y 150 Ncm, el implante debería desenroscarse de hueso (imagen 2).

Imagen 1

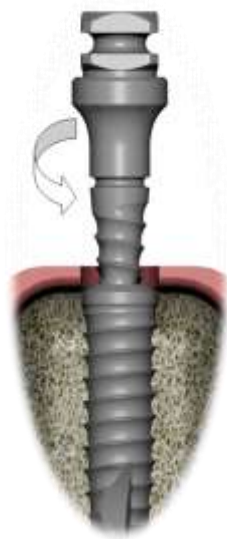


Imagen 2



En el caso que se requiera una fuerza superior a la anteriormente indicada, se recomienda fresar con trefinas entre 2 y 3 mm de profundidad de hueso, entorno del implante, para evitar la rotura del extractor.

A continuación, se detalla la relación de trefinas a utilizar para cada sistema de implantes:

- | | | |
|----------------------------------|---|---------------------|
| • Implantes MS/MST | - | Trefina TF50 |
| • Implantes M plat 4.2 | - | Trefina TF60 |
| • Implantes M plat 5.1 | - | Trefina TF70 |
| • Implantes MK plat 5.6 | - | Trefina TF70 |
| • Implante SU plat 4.1 | - | Trefina TF60 |
| • Implante SU plat 5.1 | - | Trefina TF70 |
| • Implante TRL plat 3.8 | - | Trefina TF50 |
| • Implante TRL plat 4.3 | - | Trefina TF60 |
| • Implante TRL plat 5.1 | - | Trefina TF70 |
| • Implante TRL plat 5.6 | - | Trefina TF70 |
| • Implant GN plat 3.0 | - | Trefina TF50 |
| • Implant GN plat 3.5 | - | Trefina TF50 |
| • Implant GN plat 4 | - | Trefina TF50 o TF60 |
| • Implant GN plat 4.5 | - | Trefina TF60 |
| • Implant GN plat 5 | - | Trefina TF70 |
| • Implante EK plat 3.7 | - | Trefina TF50 |
| • Implante EK plat 3.7, nuc. 4,2 | - | Trefina TF60 |
| • Implante EK plat 4.5 | - | Trefina TF60 |
| • Implante EK plat 5.7 | - | Trefina TF70 |

Torque recomendado

En función del tipo de herramienta a utilizar el torque máximo recomendado será el siguiente:

- Para el modelo RSIMP18 se recomienda no superar un torque máximo de 150 Ncm.
- Para los modelos RSIMP20 / 22 / 25 se recomienda no superar un torque máximo de 200 Ncm.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso del sistema de extracción de implantes coinciden con las mismas contraindicaciones que presenta el tratamiento con implantes dentales:

Problemas graves de medicina interna, 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, embarazo, higiene oral insuficiente.

Contraindicaciones locales:

Hueso disponible insuficiente o calidad de hueso inadecuada, restos radiculares locales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El instrumental quirúrgico Microdent forma parte de un concepto global, habiéndose adecuado su diseño a los productos fabricados por Implant Microdent System S.L.U., por tanto, la utilización de instrumental quirúrgico ajeno a la marca puede provocar un comportamiento no óptimo de nuestros productos.

Cuando el instrumental quirúrgico haya entrado en contacto con agentes contaminantes, muy especialmente sangre y saliva, debe ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado en otro paciente.

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

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







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

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

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

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen, en función del tipo de producto, las siguientes indicaciones:

	Número de referencia.
	Consúltense las instrucciones de uso.
	Número de lote
	Precaución, consúltense las advertencias
	Fabricante.
	Número global artículo comercial.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte, el envase y el producto contenido 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 productos 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 normas establecidas en nuestras condiciones de venta y suministro.



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

