

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.microdentssystem.com/instruccion-es-uso](http://www.microdentssystem.com/instruccion-es-uso)

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

#### INDICAZIONI

Gli abutment di guarigione sono indicati per la conformazione e la guarigione dei tessuti molli attorno alla piattaforma dell'impianto.

Gli abutment conici e angolati sono utilizzati per restauri cementati. Per i restauri avvitati, sono indicati i pilastri del sistema Capitel.

Gli abutment semi-calcinabili e cast-in sono progettati per essere utilizzati come supporto nella produzione di protesi dentali.

Gli attacchi di overdenture servono per la ritenzione di overdenture nella mascella o nella mandibola.

#### DESCRIZIONE DEGLI ATTACCHI DEL SISTEMA DI IMPIANTO MICRODENT EKTOS

Implant Microdent System S.L.U. mette sul mercato, per ciascuno dei suoi sistemi implantari, diverse soluzioni pre-protetiche e protetiche per rispondere alle particolari esigenze dei pazienti. La seguente è una descrizione delle soluzioni pre-protetiche e protetiche dei sistemi implantari Microdent Ektos, ma per un'adeguata selezione dei nostri prodotti è consigliabile consultare i cataloghi dei prodotti pubblicati o sul sito web.

#### Abutment curativi.

**Indicazione clinica:** gli abutment di guarigione sono fabbricati in diverse altezze e profili di emergenza. Quando si sceglie l'abutment, si deve tenere conto del fatto che l'altezza gengivale deve essere superata una volta che è stata fissata sull'impianto.

**Materiale:** gli abutment di guarigione sono realizzati in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

**Come usare:** Inserire l'abutment nella chiave chirurgica corrispondente: hex 1,20 mm e trasportare fino alla posizione dell'impianto. Avvitare manualmente, ruotandolo in senso orario, fino a raggiungere il contatto abutment-impianto. Si raccomanda di non superare una coppia massima di 15 Ncm.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

#### Abutment per la preparazione di protesi avvitate / cementate (abutment conici e angolati).

**Indicazione clinica:** sono indicati per protesi, singole o multiple, cementate. Gli abutment sono disponibili in versioni flangiate, senza flange e angolate.

**Materiale:** gli abutment per la fabbricazione di protesi cementate sono realizzati in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

**Istruzioni per l'uso:** Dopo il taglio e la preparazione della componente secondaria da parte del laboratorio protesico, procedere all'inserimento dello stesso sull'impianto, assicurando il corretto assestamento rispetto alla piattaforma dell'impianto e procedere alla sua unione mediante la corrispondente vite di fissaggio della protesi, per questo è richiesto l'utilizzo di una chiave esagonale (1,20 mm). Si raccomanda una coppia di 20 Ncm per il fissaggio della vite. Una volta che l'abutment è saldamente fissato all'impianto, procedere alla cementazione della riabilitazione protesica.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

In restauri multipli il suo uso non è raccomandato quando la divergenza tra gli impianti è superiore a 10°.

#### Abutment per la produzione di protesi avvitate / cementate (abutment conici per carico immediato).

**Indicazione clinica:** sono indicati per la preparazione di protesi temporanee immediate e definitive, cementate, singole o multipli.

**Materiale:** le componenti secondarie per il carico immediato sono fabbricate in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

**Istruzioni per l'uso:** Una volta posizionato l'impianto nell'osteotomia, si procede con l'inserimento sull'impianto, garantendo un corretto assestamento rispetto alla piattaforma dell'impianto e procedere a la sua unione mediante la corrispondente vite di unione. Procedere con l'impronta e la preparazione della protesi provvisoria immediata. Fissare l'abutment all'impianto utilizzando la corrispondente vite di fissaggio della protesi, richiede l'uso di una chiave esagonale (1,20 mm). Si raccomanda una coppia di 20 Ncm per il fissaggio della vite, in modo da non compromettere la stabilità primaria dell'impianto. Una volta che l'abutment è saldamente fissato all'impianto, procedere alla cementazione della riabilitazione protesica.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

In restauri multipli il suo uso non è raccomandato quando la divergenza tra gli impianti è superiore a 10°.

#### Abutment per la fabbricazione di protesi rivestite.

**Indicazioni cliniche:** sono indicati per fabbricare protesi rivestite, singole o multipli. Il risultato sarà una protesi a avvitata. Allegati per fare protesi rivestite sono abutment di rivestimento, abutment semi-Burnout e gli abutment semi-Burnout sterzanti.

**Materiale:** gli abutment per la fabbricazione di protesi rivestite sono fabbricati in Cr Co secondo la norma ISO 5832-12. Il camino colabile del abutment Semi-Burnout e dell'abutment semi-Burnout sterzante è realizzato in materiale termoplastico POM materiale.

**Modalità d'uso:** Dopo l'elaborazione della riabilitazione del laboratorio protesico, procedere all'inserimento della stessa sull'impianto, assicurando il corretto assestamento rispetto alla piattaforma dell'impianto e procedere alla sua unione mediante la corrispondente vite di fissaggio della protesi, per questo è richiesto l'utilizzo di una chiave esagonale (1,20 mm). Si consiglia una coppia di 30 Ncm per il fissaggio della vite in riabilitazioni rivestite realizzate con abutment di rivestimento e semi-Burnout e 15 Ncm per le semi-burnout regolabili.

Per l'elaborazione di protesi rivestite, seguire le indicazioni del documento "MC\_Sobrecorado" modificato per questo scopo.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

In restauri multipli il suo uso non è raccomandato quando la divergenza tra gli impianti è superiore a 10°.

#### Attacchi per la conservazione di overdenture.

**Indicazione clinica:** sono indicati per la realizzazione e la conservazione di overdenture. Sistemi di ritenzione dell'overdenture sono gli insiemi "pilar bola Osscilia" e "Micro Loc". Per conoscere le caratteristiche di ciascuno dei sistemi di ritenzione di overdenture vedi il catalogo dei prodotti.

**Materiale:** gli attacchi per la ritenzione di overdenture sono realizzati in titanio grado 5 5832-3 ISO, tranne fermi plastici fabbricati in materiale termoplastico.

**Modalità d'uso:** unire il sistema di ritenzione di overdenture scelto sugli impianti, utilizzando una chiave esagonale di 1,20 mm. nel caso di abutment "Osscilia", e per "Micro Loc" la chiave SLTM. Poi inserire i fermi di plastica sugli abutment "Osscilia" o "Micro Loc", e procedere alla cementazione di questi rispetto all'overdenture. Si consiglia una coppia 30 Ncm per fissare i pilastri "Osscilia" e "Micro Loc".

**Precauzioni:** considerando le particolarità di questo tipo di abutment per la ritenzione di overdenture, è molto importante seguire scrupolosamente le seguenti indicazioni:

- Si consiglia di posizionare gli impianti parallelamente tra loro e perpendicolarmente al piano oclusale, in ogni caso la loro massima disparallelizzazione rispetto alla verticale non deve superare i 15°.
- Un minimo di due impianti è necessario per la ritenzione di overdenture nella mandibola e quattro nella mascella.
- Se la disposizione degli impianti presenta molte divergenze angolari, è conveniente utilizzare le mesostrutture.
- La piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sfera Osscilia sull'impianto.
- Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.
- Gli abutment per la ritenzione di overdenture non devono essere rielaborati, la modifica di un accessorio altera il corretto funzionamento del prodotto e influenza la stabilità meccanica dello stesso.
- In questi casi, la regolazione passiva dell'overdenture assume un'importanza particolare. Per facilitare il raggiungimento della regolazione passiva, si consiglia la cementazione del cappuccio sull'overdenture, direttamente nella bocca.
- Si consiglia la non rimozione della protesi durante il riposo notturno o l'uso di bite, soprattutto nel caso di pazienti con bruxismo, al fine di evitare al paziente lesioni intraorali o danni agli accessori per la ritenzione dell'overdenture.
- Devono essere effettuate visite periodiche per controllare la protesi, al fine di controllare i possibili squilibri causati da cambiamenti che, nel tempo, le gengive o la stessa protesi soffrono.

La sua riproduzione totale o parziale, così come la sua distribuzione senza il previo consenso dell'Implant Microdent System, è vietata.

**Accessori per la preparazione di protesi avvitate (sistema mini Capitel)**

**Pilastrini Capitel mini dritti**

**Indicazione clinica:** sono indicati per la fabbricazione di più protesi avvitate. Il sistema di pilastrini Capitel mini è integrato con le soluzioni protesiche necessarie per la fabbricazione di una protesi avvitata. Per maggiori dettagli, consultare il catalogo prodotti.

**Materiale:** i pilastrini sono realizzati in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3. Gli accessori sono realizzati in titanio grado 5, peek, Cr-Co e POM.

**Modo d'uso:** selezionare l'abutment in base all'impianto e all'altezza gengivale del paziente.

La chiave di riferimento UTSNTICP consente il trasporto della componente secondaria alla bocca. Per il fissaggio del pilastrino è necessario l'uso della chiave di riferimento UTSNLEC. Si consiglia una coppia di 30 Ncm per il fissaggio del sistema di Capitel mini.

La riabilitazione protesica sarà unita ai pilastrini Capitel mediante la vite di ritenzione della protesi UTSNTR, utilizzando il riferimento chiave MH120CAP. Si raccomanda una coppia di 10-15 Ncm.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

Il Capitel non consente singole protesi (corone).

**Pilastrini Capitel mini ad angolo**

**Indicazione clinica:** il pilastrino Capitel mini angolato viene utilizzato in situazioni in cui il pilastrino Capitel mini non assorbe il disparallelismo degli impianti. Il sistema di pilastrini Capitel mini ad angolo è integrato con le soluzioni protesiche necessarie per la fabbricazione di una protesi avvitata. Per maggiori dettagli, consultare il catalogo prodotti.

**Materiale:** gli abutment Capitel mini ad angolo sono realizzati in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

**Modo d'uso:** selezionare la componente secondaria appropriata in base al disparallelismo esistente negli impianti e fissarla all'impianto utilizzando la vite di fissaggio corrispondente. Per il fissaggio della vite di ritenzione della protesi è necessario l'uso della chiave con riferimento MH120CAP. Si raccomanda una coppia di 30 Ncm per il fissaggio della vite di fissaggio.

La riabilitazione protesica sarà unita ai pilastrini Capitel mini ad angolo mediante la vite di ritenzione protesica UTSNTRA. Si consiglia l'uso della chiave di riferimento DTOC120 e una coppia di 10-15 Ncm.

**Precauzioni:** la piattaforma dell'impianto deve essere priva di tessuto o resti di osso che possano impedire il corretto posizionamento della componente secondaria sull'impianto. Prima di inserire la componente secondaria, pulire la filettatura interna dell'impianto con il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

**Viti di fissaggio per la protesi.**

**Indicazione clinica:** sono indicati per l'unione solidale tra gli abutment protesici e l'impianto.

**Materiale:** le viti di fissaggio della protesi sono prodotte in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

**Modo d'uso:** Per avvitare la vite di fissaggio della protesi è necessario l'uso della chiave esagonale (1,20 mm) raccomandando una coppia massima di 30 Ncm. Per avvitare la vite Torx è necessario lo specifico cacciavite DTOTXL / C, consigliando una coppia massima di 20 Ncm.

**Precauzioni:** Prima di inserire la vite di fissaggio, la filettatura interna dell'impianto deve essere pulita utilizzando il detergente per filettatura interno Microdent corrispondente.

**PRESENTAZIONE DEGLI ATTACCHI DEL SISTEMA DI IMPIANTI EKTOS MICRODENT**

**Imballaggio.**

Implant Microdent System S.L.U garantisce che tutti i dispositivi pre-protesici seguono un processo estremo di produzione, controllo e pulizia prima del confezionamento in un'area sterile e successiva sterilizzazione per irradiazione.

Implant Microdent System S.L.U. garantisce che tutti i dispositivi protesici seguono un processo di produzione, controllo e pulizia estrema prima di essere imballati.

Gli abutment preprotetico e protetico Microdent Ektos sono confezionati in blister. Il prodotto contenuto sarà identificato in due etichette identiche, una nella parte posteriore del blister e un altro nella scatola che ospita il blister.

Al fine di effettuare 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.

**Condizione di fornitura di abutment preprotetici (abutment di guarigione).**

Gli abutment pre-protesi Microdent Ektos sono presentati in condizioni **sterili**.

**Stato di fornitura dei dispositivi protesici.**








Gli abutment protesici Microdent Ektos sono presentati in uno stato **non sterile**. Prima del posizionamento i dispositivi protesici devono essere sterilizzati e tale processo verrà eseguito presso le strutture del cliente.

Per procedere correttamente con la sterilizzazione del prodotto, è necessario seguire i seguenti passaggi:

- Rimozione del prodotto dal contenitore in cui viene fornito. Questo pacchetto non consente un'adeguata sterilizzazione del prodotto contenuto.
  - Introdurre il prodotto in un contenitore o sacchetto idoneo per la sua sterilizzazione e che garantisca la non contaminazione fino al suo uso definitivo.
- Si consiglia il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Le particolarità dell'attrezzatura utilizzata devono essere prese in considerazione. I parametri raccomandati secondo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 sono:
- Temperatura: 134° C
  - Ciclo di sterilizzazione: 3'

**SIMBOLI DI ETICHETTATURA**

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto a seconda del tipo di prodotto:

	Usa singolo, non riutilizzare.
	Numero di riferimento
	Consulta le istruzioni per l'uso.
	Numero di lotto.
	Attenzione, consultare gli avvertimenti.
	Sterilizzato da irradiazione (si applica solo ai dispositivi preprotetici)
	fabbricante.

**CONTROINDICAZIONI**

Sono sconosciuti.

**EFFETTI SECONDARI, CON CARATTERE TRANSITORIO**

Gli abutment protesici e protesici possono causare dolore, gonfiore e difficoltà a parlare.

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

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Questi raccordi di collegamento del sistema di impianti Microdent Ektos fanno parte di un concetto di progettazione globale, essendo adatti per l'uso con impianti fabbricati da Implant Microdent System S.L.U, pertanto, la combinazione degli accessori Microdent Ektos con altri al di fuori del marchio può causare un funzionamento non ottimale dei prodotti menzionati.

I prodotti devono essere utilizzati solo per la funzione per la quale sono stati specificati.

Avvertiamo del rischio di tossicità e allergenicità per quei pazienti sensibili ai materiali descritti nella sezione "DESCRIZIONE DEGLI ATTACCHI DEL SISTEMA DI IMPIANTI MICRODENT EKTOS".

Gli accessori che devono essere avvitati come viti di fissaggio e abutment per la ritenzione delle overdenture sono progettati in modo che venga applicata una coppia di 30 Ncm. Consigliamo l'uso di strumenti calibrati a questa coppia di serraggio per evitare di superare questo valore e la possibilità di danneggiare l'elemento che stiamo manipolando.

Nelle prove di laboratorio protesico si consiglia di non superare una coppia di 15N nelle viti di ritenzione.

È indispensabile pulire la filettatura interna dell'impianto prima di fissare la protesi, tramite i detergenti fabbricati da Implant Microdent System S.L.U.

Quando l'allegato è venuto a contatto con sostanze inquinanti, in particolare sangue e saliva, non deve essere riutilizzato perché non è completamente sicuro smaltirlo, anche se è pulito e / o sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come l'AIDS , epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'allegato sarebbe il possibile danno che la geometria dell'allegato potrebbe aver subito a causa di un uso improprio.

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

Prima di procedere al trattamento con attrezzature dentali, è responsabilità dell'utente verificare le condizioni del prodotto, del contenitore e se coincide con quella richiesta dal paziente. Implant Microdent System S.L.U. 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.

#### **RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA**

Le istruzioni di cui sopra sono state approvate da Implant Microdent System S.L.U. come mezzo di utilizzo idoneo per l'uso di questi prodotti, ma non può costituire una descrizione dettagliata del processo, dal momento che non è possibile fare una descrizione dettagliata delle diverse tecniche chirurgiche e / o protesiche utilizzate in tutto il mondo.

L'uso di questi prodotti dovrebbe essere fatto solo da professionisti specializzati, che abbiano familiarità con le tecniche e le procedure coinvolte nel loro uso.

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

L'alterazione geometrica di quei prodotti che non sono destinati o richiedono di essere personalizzati per la sua idoneità all'utente, e specialmente nel caso degli abutment per la conservazione di overdenture, esenta l'Implant Microdent System S.L.U. e sarà causa di perdita della garanzia sul prodotto.

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 Buïgas,1  
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana, Barcelona (Spain)



0051