

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 e protesico. 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 abutment provvisori devono essere utilizzati per fabbricare e supportare restauri provvisori. La componente secondaria provvisoria può essere utilizzata per i restauri provvisori che il paziente utilizzerà fino alla realizzazione della protesi definitiva.

DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI

Implant Microdent System S.L.U. mette sul mercato, per ciascuno dei suoi sistemi implantari, diverse soluzioni protesiche per rispondere alle particolari esigenze dei pazienti. La seguente è una descrizione dei prodotti protesici che sono stati appositamente progettati per la preparazione di protesi provvisorie rimovibili. Per un'adeguata selezione dei nostri prodotti è consigliabile consultare i cataloghi dei prodotti pubblicati o sul sito.

Abutment dritti per la realizzazione di protesi provvisorie (Peek Pilars)

Indicazione clinica: sono indicati per la preparazione di protesi provvisorie, singole o multiple.

Materiale: gli abutment per le protesi provvisorie sono fabbricati in polieterechetone (PEEK).

Presentazione: I monconi dritti per la fabbricazione di protesi provvisorie vengono forniti accompagnati dalla corrispondente vite di ritenzione protesica.

Istruzioni per l'uso: Dopo il taglio e la preparazione della componente secondaria, si procederà al posizionamento sull'impianto, assicurando una corretta posizione rispetto alla piattaforma dell'impianto. L'unione del pilastro all'impianto verrà effettuata mediante la corrispondente vite di ritenzione della protesi, per questo è richiesto l'uso di una chiave esagonale di dimensioni secondo il sistema implantare con cui stiamo lavorando. 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 protesi su di esso.

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, la filettatura interna dell'impianto deve essere pulita utilizzando il detergente per filetti interno corrispondente fornito da Microdent.

Viti di fissaggio per abutment dritti per la realizzazione di protesi provvisorie.

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

Materiale: le viti di fissaggio sono fabbricate in titanio grado 5 secondo la norma ISO 5832-3.

Come si usa: Per avvitare la vite di ritenzione è necessario utilizzare la chiave esagonale in base al sistema di impianti con cui si sta lavorando, raccomandando una coppia massima di 20 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.

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 ACCESSORI MICRODENT

Imballaggio

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.

I dispositivi protesici Microdent sono confezionati in blister. Il prodotto contenuto sarà identificato in due etichette identiche, una nella parte posteriore del blister e un'altra nella scatola che ospita il blister.

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

Stato di fornitura degli accessori

Gli abutment Microdent sono presentati in uno stato non sterile. Prima del montaggio, gli accessori devono essere sterilizzati, eseguendo ciò presso la sede del cliente. Per procedere correttamente con la sterilizzazione del prodotto, è necessario seguire i seguenti passaggi:

- Estrazione del prodotto dal contenitore in cui viene fornito. Questo contenitore non consente un'adeguata sterilizzazione del prodotto contenuto.
- Introdurre il prodotto in un contenitore o un sacchetto idoneo alla sterilizzazione e garantire la non contaminazione fino al suo uso finale.
- Si consiglia il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Le particolarità dell'attrezzatura posseduta 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 sterilizzazione: 3'

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:

	Usa singolo, non riutilizzare.
	Numero di riferimento
	Consulta le istruzioni per l'uso.
	Numero di lotto.
	Attenzione, consultare gli avvertimenti.
	fabbricante.

CONTROINDICAZIONI

Sono sconosciute.

EFFETTI SECONDARI, CON CARATTERE TRANSITORIO

Il trattamento di riabilitazione protesica può causare dolore, gonfiore e difficoltà a parlare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli accessori per protesi provvisorie formano parte di un concetto generale disegno, avendo adeguato il suo utilizzo con gli impianti fabbricati da Implant Microdent System S.L., pertanto, la combinazione degli accessori Microdent con altri estranei al marchio può causare funzionamento non ottimale i prodotti citati.

Non è consigliabile la permanenza in bocca per più di novanta (90) giorni.

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

Abbiamo avvertito del rischio di tossicità e allergenicità per quei pazienti sensibili ai materiali descritti in "DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI".

È imperativo pulire la filettatura interna dell'impianto, prima di fissare la protesi, utilizzando i detergenti per filettature corrispondenti prodotti da Implant Microdent System S.L.

Prima di procedere alla chirurgia, è responsabilità dell'utente professionale verificare:

- Lo stato del pacchetto dell'accessorio e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente.

- Lo stato dell'accessorio stesso per verificare che sia l'optimum.

Implant Microdent System S.L. consiglia che siano a portata di mano 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.

Quando l'accessorio è venuto a contatto con sostanze inquinanti, in particolare sangue e / o saliva, non può essere riutilizzato per non esistere una sicurezza completa dello smaltimento, anche in caso di essere pulito e sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come l'AIDS, epatite, ETT.

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

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

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se dovuto al trasporto, il contenitore e il prodotto contenuto fossero stati danneggiati, 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 accessori 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

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

CE
0051