

Per il corretto utilizzo dei nostri prodotti si consiglia che il professionista si specializzi nelle peculiarità del suo utilizzo. Implant Microdent System S.L.U. organizza, periodicamente, corsi di formazione, dove si informa delle peculiarità di ciascuno dei componenti degli strumenti chirurgici, così come del suo uso corretto. Inoltre queste informazioni sono disponibili sul Pagina Web aziendale www.microdentsystem.com e nelle varie pubblicazioni.

Indicazioni

Implant Microdent System S.L.U. commercializza il sistema di rialzo del seno Cortical-Fix composto da quello strumento chirurgico che consente l'applicazione della tecnica di rialzo del seno.

Descrizione del sistema di rialzo del seno Cortical-Fix

L'elevatore del seno Cortical-Fix è dimensionato, in due versioni, per permettere l'inserzione di impianti di 4,20 e 5,00 mm di nucleo e con lunghezza fino a 10 mm.

Il sistema di rialzo del seno Cortical-Fix è completato dai seguenti strumenti:

- shaper del filetto, secondo ciascuna delle versioni dell'elevatore del seno.
- chiave attuatrice, versione corta o lunga.
- chiave per il montaggio e lo smontaggio dello strumento.
- frese cilindriche, dotate di stop regolabile, per la preparazione del osteotomy che riceverà il Cortical-Fix.
- frese manuali per dare forma all'area apicale dell'osteotomia.

Tutti gli strumenti chirurgici che compongono il sistema di rialzo del seno Cortical-Fix sono realizzati in acciaio inox.

Presentazione degli strumenti chirurgici Microdent

Imballaggio

Implant Microdent System S.L.U. assicura che tutti gli strumenti chirurgici segue un processo di fabbricazione, controllo e pulizia estremi prima di essere imballati.

Gli strumenti chirurgici Microdent sono confezionati in blister. Il prodotto sarà identificato in due etichette identiche, una sul retro del Blister e l'altra nella scatola che ospita il Blister.

Stato di somministrazione degli strumenti chirurgici.

Lo strumento chirurgico Microdent è presentato nello stato **Non sterile**. Deve essere sterilizzato dal medico prima dell'uso.

Per procedere correttamente alla prima sterilizzazione del prodotto, devono essere seguite le seguenti misure:

- estrazione del prodotto dal contenitore in cui è fornito. Questo contenitore non consente la corretta sterilizzazione del prodotto contenuto.
- Collocare il prodotto in un contenitore o in un sacchetto idoneo alla sterilizzazione e garantire la non contaminazione fino all'uso finale. Si consiglia il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Devono essere considerate le indicazioni delle apparecchiature che si hanno. I parametri consigliati secondo un-EN ISO 17665-1 e UN-EN ISO 17665-2 sono:
 - Temperatura: 134 ° C
 - ciclo di sterilizzazione: 3'

Kit chirurgico

Microdent fornisce diversi modelli di kit che permettono una organizzazione razionale e l'archiviazione corretta di strumenti chirurgici. I kit chirurgici o scatole di chirurgia sono costruiti in materiali termoplastici ad alte prestazioni che permettono di essere sottoposti al processo di sterilizzazione a vapore dell'autoclave.

Si consiglia di seguire i parametri indicati nella sezione precedente per una corretta sterilizzazione.

Protocollo chirurgico raccomandato

Lo strumento Cortical-Fix non ha le stesse dimensioni dell'impianto, quindi richiede un protocollo chirurgico differenziato rispetto alla preparazione dell'alveolo per impianto. Il protocollo chirurgico descritto qui sotto dovrebbe essere precisato secondo le condizioni ossee del paziente.

La tecnica descritta di seguito può essere completata, se necessario, con l'utilizzo di innesti ossei autologhi, biomateriali di origine animale o materiali sintetici.

Prima dell'approccio del protocollo di utilizzo del sistema Cortical-Fix dobbiamo avere le massime informazioni sulla morfologia e le dimensioni della zona subantrale.

- Apertura flap per l'accesso al supporto osseo.
- Eseguire una misurazione ossea.
- Punteggiare con fresa FC20, non superare la profondità di 3mm.
- Fresatura un 2-3 mm dalla seconda corticale con la fresa 1,80 mm.
- Eseguire una RX periapical per confermare l'altezza totale del seno.
- Con fresa 1,8, fresare fino a 1mm prima della seconda corticale.
- fresatura con la fresa finale. Diametro massimo 2,80 per l'inserzione degli impianti di base 4,20 e diametro massimo di 3,20 per l'inserimento di impianti di nucleo 5,00 (le frese hanno indicazioni di profondità a 6 e 8 mm).
- Fresatura della zona apicale dell'alveolo, per eliminare la concavità creata dall'azione della fresa finale. Questa fase è facoltativa dovendosi valorare in funzione delle caratteristiche dell'area subantrale.
- Passo di formatura del filo. La prof. di fresaggio realizzata prima non deve essere passata, in quanto c'è rischio di distruzione del thread creato. USA conformer del filetto CF42R per l'inserzione posteriore di impianti con nucleo da 4,20 mm. Per l'inserzione posteriore degli impianti con nucleo da 5,00 mm utilizzare il filo CF50R.
- Inserire l'elevatore del seno Cortical-Fix nell'osteotomia eseguita. Si deve tener conto che lo strumento ha una capacità di alimentazione di 5,5 mm.
- attivazione stantuffo dell'elevatore del seno Cortical-Fix, l'avanzamento dello stantuffo deve essere effettuato lentamente e delicatamente.
- una volta che si ottiene lo spostamento della parete del seno si procede alla rimozione dello strumento e avvia l'inserimento dell'impianto selezionato.
- dopo l'inserimento dell'impianto, procedere alla sutura dei tessuti molli.

Controindicazioni

Controindicazioni per l'utilizzo del sistema di elevazione Cortical-Fix coincidono con le stesse controindicazioni che presenta il trattamento con impianti dentali:

Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non cooperanti o non motivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento presenti molto tempo fa, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, periodiche malattie da uso steroideo, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

Osso precedentemente irradiato, diabete, farmaci anticoagulanti/diabete emorragico, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie della mascella e alterazioni della mucosa orale suscettibili di trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

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

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

Avvertenze e precauzioni

Gli strumenti chirurgici Microdent sono parte di un concetto globale, dopo aver adattato il suo design ai prodotti fabbricati da Implant Microdent System S.L., quindi, l'uso di strumenti chirurgici non di suddetta marca può causare un comportamento non ottimale dei nostri prodotti.

Quando gli strumenti chirurgici sono entrati in contatto con sostanze inquinanti, specialmente sangue e saliva, devono essere puliti e sterilizzati prima di essere utilizzati in un altro paziente.

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

Avvertiamo il rischio di tossicità e allergenicità per quei pazienti sensibili ai materiali descritti nella sezione "Descrizione del sistema di rialzo del seno Cortical-Fix"

Prima di procedere con l'intervento chirurgico è responsabilità dell'utente professionale controllare:

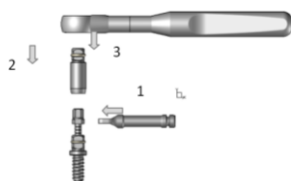
- lo Stato del contenitore degli strumenti e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente.
- Lo stato dello strumento stesso per assicurarsi che sia il migliore.

Implant Microdent System S.L.U. raccomanda di disporre di prodotti sostitutivi.

Istruzioni per la rimozione dell'elevatore del seno Cortical-Fix

Per effettuare una pulizia corretta ed efficace dell'elevatore del seno Cortical-Fix, i relativi componenti devono essere smantellati. Devono essere seguite le seguenti indicazioni:

- Inserire la chiave di rimozione nello strumento.
- inserire una chiave sul dado di azionamento.
- Inserire la chiave a cricchetto.
- tenere stretta l'unione tra la chiave di smontaggio e lo strumento.
- ruotare la chiave a cricchetto in senso antiorario, come illustrato nella figura seguente, per sbloccare.
- procedere allo smontaggio di ciascuno dei componenti.



Istruzioni per la manutenzione dello strumento, pulizia

Per la corretta pulizia degli strumenti chirurgici devono essere seguite le seguenti indicazioni:

- Non utilizzare prodotti di pulizia o disinfezione a base di cloro o acido.
- Evitare qualsiasi prodotto contenente un'aldeide, data la capacità di questi di fissare le proteine.
- Rimuovere meticolosamente tutti i residui postoperatori che sono rimasti sulla superficie o all'interno dello strumento chirurgico. Per questo lavoro utilizzare una spazzola di setole di nylon.
- Nel caso di strumenti che presentano bordi taglienti, evitare, per quanto possibile, i colpi ed el contatto con altri strumenti, che possono danneggiare la superficie e/o taglio dei bordi stessi.
- Subito dopo aver provveduto al processo di pulizia, sciacquare con acqua distillata e asciugare accuratamente.






Un'asciugatura impropria può causare l'apparizione di punti di ossidazione superficiale nei prodotti.

Lo strumento chirurgico è sottoposto a usura per il suo utilizzo, e l'utente è responsabile per il rinnovo periodico di questi prodotti.

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

Simboli Di Etichettatura

Sull'etichetta del prodotto appaiono, Le seguenti indicazioni:

	Numero di riferimento.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.
	Numero di lotto.
	Attenzione, consultare le avvertenze.
	Produttore.

Responsabilità, sicurezza e garanzia

Se, a causa del trasporto, del contenitore e del prodotto contenuto sono stati danneggiati, Implant Microdent System S.L.U. lo ripristina gratuitamente.

La prova della manipolazione del prodotto esenta dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia sarà applicata a Prodotti di Implant Microdent System S.L.U. purché siano stati utilizzati secondo le istruzioni per l'uso indicate.

Per procedere alla restituzione dei prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso, devono essere seguite le norme stabilite nelle nostre condizioni di vendita e di fornitura.

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

