

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare i materiali forniti da Implant Microdent System S.L.U., in quanto contengono informazioni essenziali per evitare errori di utilizzo.

Le seguenti descrizioni sono rivolte a professionisti del settore implantare. Per questo motivo raccomandiamo l'istruzione nella gestione da parte di un utente esperto sul campo, che ha ricevuto la formazione pertinente. Implant Microdent sistema S.L.U. offre regolarmente corsi di formazione per l'uso dei suoi prodotti.

L'utente deve assicurarsi che il prodotto selezionato sia adatto agli scopi e alle procedure previste.

Indicazioni

Implant Microdent System S.L.U. ha sviluppato uno strumento chirurgico per l'estrazione di viti fratturate.

Descrizione del sistema per la rimozione di viti fratturate Microdent

Il sistema per l'estrazione delle viti è costituito dai seguenti componenti:

- Guide di centraggio particolari per ogni tipo di connessione dei diversi sistemi implantari fabbricati e commercializzati da Implant Microdent System S.L.U.
- Chiave per guida di centraggio Rif. LLGDC
- Fresa Rif. FEX100.
- Punta in acciaio Rif. PM100.
- Punzone Rif. CP1010.
- Thread Cleaner 180, 200, 220 o 250 in base alla metrica (opzionale).

Il materiale precedentemente correlato è in acciaio inox ad eccezione della fresa in materiale più facilmente ossidabile. Il punzone quadrato è trattato per migliorare la sua resistenza all'ossidazione.

Presentazione del sistema per l'estrazione di viti fratturate Microdent

Imballaggio

Implant Microdent System S.L.U. assicura che tutti i componenti del sistema per l'estrazione di viti fratturate seguono un processo di fabbricazione, controllo e pulizia estremi prima di essere imballati.

Le componenti che integrano il sistema per l'estrazione di viti fratturate 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 somministro 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 une-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 sono:
- Temperatura: 134 ° C
 - ciclo di sterilizzazione: 3'

Avvertenze e precauzioni

Ci sono una serie di cause che possono causare la frattura delle viti di fissaggio della protesi o di qualsiasi altro componente. Tuttavia, in due situazioni è molto importante ricordarsi, per evitare di rompere le viti, di seguire fedelmente queste raccomandazioni:

- La prima e forse più frequente è conseguenza del calcolo della distribuzione dei carichi della protesi, il suo effetto sulla divisione delle forze accompagnato da un deficit di aggiustamento passivo.
- L'altra causa è la coppia di serraggio eccessiva esercitata sulla vite di fissaggio, è essenziale a tal fine utilizzare una chiave dinamometrica con controllo dello sforzo che garantisce, senza eccedenza, la coppia di avvitamento raccomandata dal Microdent da Implant System per il serraggio dei vari elementi filettati.

Le componenti del sistema per l'estrazione di viti fratturate Microdent sono parte di un concetto globale, dopo aver adattato il suo design ai prodotti fabbricati da Implant Microdent System S.L.U. 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.

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.**

Prima di utilizzare i prodotti di cui al presente manuale d'uso, è responsabilità dell'utente verificare la loro condizione e se coincide con l'uso previsto del prodotto.

I componenti del sistema per la rimozione delle viti fratturate sono soggetti ad usura e l'utente è responsabile del ricambio periodico di questi prodotti.

Implant Microdent System S.L.U. raccomanda che siano disponibili prodotti sostitutivi

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

Protocollo di utilizzo

- **Protocollo di applicazione se la vite fratturata è visualizzato al livello della piattaforma dell'impianto.**

1. Svuotare e pulire accuratamente l'area di impurità e detriti metallici, soprattutto negli spazi tra i fili interni dell'impianto e il filetto esterno della vite fratturata. (per tentare di rimuovere la vite non deve essere utilizzato alcuno strumento rotante motorizzato.)
2. Con l'ausilio della punta in acciaio di riferimento PM100, premere delicatamente la parte periferica della vite fratturata, girandola con la punta in acciaio, in senso antiorario. Questo giro farà sì che la vite esca, una volta che si è stati in grado di estrarre alcuni decimi di un millimetro sarà sufficiente procedere per mezzo di pinzette per rimuovere il resto fratturato.

Protocollo di applicazione se la rottura della vite non è accessibile dal livello della piattaforma dell'impianto.

1. Posizionare la guida di centraggio, a seconda dell'impianto in cui si lavora, sul collegamento protesico dello stesso. Mantenerla saldamente e in modo sicuro utilizzando la chiave della guida di centraggio e fare con la fresa diametro 1mm., riferimento FEX100, un segno al centro della vite da forare.
Il taglio di questa fresa è verso sinistra (contrariamente alla direzione usuale).
2. Rimuovere la guida e perforare (circa 1 millimetro di profondità) il centro della vite in due o tre passi ed eliminando i resti accumulati, si consiglia di fornire la massima irrigazione possibile sull'area di lavoro.
Velocità consigliata, non deve superare 1000 rpm
3. Dopo un nuovo processo di pulizia dell'area di lavoro, inserire e premere con un piccolo colpo il punzone con riferimento CP1010 nella perforazione della vite, mantenendo una certa pressione svitare la vite (con un giro a sinistra). La rotazione deve essere effettuata in modo dolce e progressivo.







Estratta la vite:

Dopo aver tolto la parte di vite o gambo alloggiata nell'impianto, procederemo con una scrupolosa pulizia del trapano filettato per mezzo di aria compressa per rimuovere tutte le altre particelle metalliche. Inserire quindi il pulitore di filettatura in base alle dimensioni dei filetti dell'impianto per ottenere la pulizia dei fianchi filettati.

Una volta terminato questo processo di pulizia, si procederà all'introduzione di una nuova vite per verificare che il filetto dell'impianto non sia stato danneggiato nelle operazioni sopra descritte.

Simboli ed etichette

Sull'etichetta del prodotto compaiono le seguenti indicazioni:

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

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

