

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.microdentsystem.com/instrucciones-uso

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

INDICAZIONI

Gli impianti dentali Microdent sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore in modo da offrire un mezzo per sostenere la protesi dentale. Sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli, per il supporto e la conservazione di corone, ponti o overdenture unitari.

Gli impianti dentali ammettono le tecniche di carico differito e carico immediato. Si raccomanda il carico immediato, solo in quei casi in cui è stata ottenuta un'adeguata stabilità primaria.

Gli impianti di piccolo diametro sono indicati solo per la sostituzione degli incisivi centrali e laterali nella mascella e nella mandibola.

DESCRIZIONE

L'impianto dentale Microdent System è un impianto endosseo sottogengivale con connessione esterna, che può essere utilizzato con tecniche di carico differito o di carico immediato. L'inserimento di questo impianto in posizione subgengivale o sommersa garantisce una corretta estetica della riabilitazione posteriore.

La filettatura esterna dell'impianto di tipo autofilettante e la geometria delle scanalature che presentano l'area apicale dell'impianto consentono di inserirla facilmente, oltre a un'elevata ritenzione primaria.

L'impianto dentale Microdent è realizzato in titanio puro, grado 4 secondo ISO 5832-2: 1999 e presenta la superficie trattata per ottenere una maggiore rugosità nell'intera area di osteointegrazione. Questo trattamento superficiale è presentato in due formati: sabbiatura totale (TA), quando è registrato dalla superficie cilindrica che si alza dalla piattaforma alla sua zona apicale, e il collo levigato (CP) quando si evita l'incisione nell'area transmucosa (1 mm).

La vite di chiusura che accompagna l'impianto è realizzata in titanio, grado 5 secondo ISO 5832-3: 1999.

La lunghezza nominale dell'impianto è definita da 1 mm sotto la piattaforma all'area apicale dell'impianto.

L'impianto del sistema Microdent ha una gamma di quattro piattaforme, 3,50, 4,20, 5,10 e 5,60 mm. Per una facile identificazione delle varie piattaforme, i supporti per impianti in metallo hanno un codice colore come descritto di seguito:

- Piattaforma Ø 3,50 mm (anima disponibile Ø 3,25) colore blu scuro.
- Piattaforma Ø 4,20 mm (anime disponibili Ø 3,30, Ø 3,50, Ø 3,80 e Ø 4,20) colore viola.
- Piattaforma Ø 5,10 mm (colore disponibile Ø 4,20 e Ø 5,00) colore verde.
- Piattaforma Ø 5,60 mm (anime disponibili Ø 5,50) giallo.

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 6, 8, 10, 12, 14 e 16 mm secondo la piattaforma.

PRESENTAZIONE DEGLI IMPIANTI DEL SISTEMA MICRODENT

Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent seguono un processo di produzione, controllo e pulizia esaustiva prima del confezionamento in camera bianca e successiva sterilizzazione mediante irradiazione.

L'impianto che è accompagnato da un pilastro, pilastro multifunzione, è presentato in un contenitore di plastica. Il tappo del contenitore indicato ospita, sul lato opposto dell'impianto, la vite di chiusura.

Suddetto contenitore di plastica è presentato all'interno di un contenitore che mantiene la sterilità mediante una copertura metallica termosaldata. L'immunità e la protezione di questo sistema di barriera sterile si ottiene mediante un tappo a vite che sigilla l'imballaggio esterno e garantisce la non manipolazione del contenuto.

Sia l'imballaggio esterno che l'imballaggio interno presentano un'etichetta in cui sono forniti i seguenti concetti: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

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.

Implant Microdent System S.L.U. declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione degli impianti, indipendentemente da chi l'ha effettuata e dal metodo utilizzato. Un impianto già utilizzato o non sterile non deve essere impiantato in nessuna circostanza.

PIANIFICAZIONE E CARICO

Prima di procedere alla parte chirurgica della riabilitazione implantare, è responsabilità esclusiva dell'utente effettuare un'accurata pianificazione del processo.

Si consiglia di massimizzare la capacità di carico utilizzando impianti di diametro maggiore e / o numero maggiore quando possibile.

Come aiuto per la selezione degli impianti necessari nella riabilitazione, Implant Microdent System S.L.U. modificare i modelli radiografici di riferimento PPQM. Angolazioni superiori a 30° sulla verticale dell'impianto devono essere evitate.

CONTROINDICAZIONI

Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non collaborativi o immotivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento che sono presenti da tempo, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie con uso ripetuto di steroidi, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

Osso precedentemente irradiato, diabete, anticoagulante emorragico / farmaci per il diabete, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie mascellari e alterazioni della mucosa orale sensibili al trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

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

EFFETTI SECONDARI, INTERAZIONI E COMPLICAZIONI DEGLI IMPIANTI DENTALI

Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento degli impianti dentali, è necessario evitare attività che comportino uno sforzo fisico elevato.

Tra le possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono i seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

Disturbi più duraturi:

Dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita ossea nella cresta mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole orontrali o oronasali, influenze dannose sui denti vicini, danni irreversibili ai denti vicini, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

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

AVVERTENZE

Nel caso in cui gli impianti non presentino una buona stabilità, il carico immediato non è raccomandato.

Quando l'impianto è venuto a contatto con agenti contaminanti, in particolare sangue e saliva, non deve essere riutilizzato perché non è del tutto sicuro smaltirlo, anche se è pulito e sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come AIDS, epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'impianto è rappresentato dai possibili danni che la geometria dell'impianto può aver subito a causa di un uso improprio.

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

Prima di procedere con la chirurgia, è responsabilità dell'utente controllare le condizioni del contenitore dell'impianto e se corrisponde al prodotto richiesto per il 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.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello di orientamento e sono di natura generale, dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui deve essere posizionato l'impianto. Implant Microdent System S.L.U. ha un manuale di protocollo chirurgico per la consultazione.

Piattaforma	3,50		4,20				5,1		5,60
Nuclei dell'impianto	2,80	3,25	3,30	3,50	3,80	4,20	4,20	5,00	5,50
Cortical drill	F200								
Intermediate drill		F250	F250	F250	F250	F250	F250	F250	F250
Intermediate drill					F290	F290	F290	F290	F290
Intermediate drill								F320	F320
Intermediate drill									F350
Intermediate drill									F380
Intermediate drill									F420
Final drill (* a seconda dill tipo o la qualità dell'osso).		F290*			F320*	F320*	F320*	F380*	F450*
	F250	F290	F290	F290	F320	F350	F350	F420	F480
	FC350	FC350	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510	FC550

I mulini sagomatori modellano l'osso per accogliere la piattaforma ed evitano sforzi inutili nell'inserimento dell'impianto, il diametro guida di queste frese ne determina l'ordine all'interno della sequenza di macinazione. Microdent dispone di mulini guida per ridurre al minimo le deviazioni della parallelizzazione alveolare.

La profondità dell'alveolo dovrebbe essere in accordo con la lunghezza dell'impianto, per questo ci aiuteremo con segni di profondità (6/8/10/12/14/16/18 mm) presenti nelle frese distribuite da Implant Microdent System S.L.U.. Per la realizzazione dell'osteotomia, utilizzare le frese in condizioni di taglio ottimali, effettuando perforazioni intermittenti e assicurando una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento osseo.

Raccomandiamo una rotazione periodica delle frese chirurgiche per evitare l'uso di frese in cattive condizioni o tagli non corretti.

È consigliabile lavorare in precedenza l'alveolo con un protocollo di fresatura adattato a ciascun tipo di osso e area, anche se si tratta dello stesso paziente.

Poiché l'irrigazione esterna si approfondisce solo tra 2 e 3 mm, una volta che la fresa si trova all'interno dell'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi la fresa venga rimossa dall'alveolo, sempre in movimento e senza interrompere l'irrigazione, per evitare un eccessivo surriscaldamento dell'osso.

Nelle ossa eccessivamente dure eseguire il normale protocollo di fresatura, inserendo e rimuovendo completamente la fresa dagli alveoli, per facilitare la sostituzione del siero e quindi abbassare la temperatura dello stesso.

L'osteotomia alveolare può anche essere preparata con gli espansori atraumatici Microdent, specialmente nei casi di cresta ossea stretta o quando si desidera un maggiore utilizzo del supporto osseo del paziente (vedere informazioni su www.microdentsystem.com).

Posizionamento dell'impianto

Aprire il contenitore esterno dell'impianto, svitando il cappuccio di plastica, rompendo il sigillo di sicurezza del contenitore. Staccare l'opercolo metallico dal contenitore che forma la barriera sterile del sistema di imballaggio.

Depositare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, lasciando un contenitore di plastica in cui l'impianto è alloggiato con il pilastro multifunzione. L'otturatore di questo contenitore ospita la vite di chiusura del primo intervento chirurgico.

Inserimento manuale dell'impianto

Se l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito manualmente, posizionare la chiave PMFLIM sul pilastro implantare multifunzione.

Per rimuovere l'impianto dal supporto in plastica, eseguire una leggera forza verticale rispetto alla fiala. L'impianto uscirà attaccato alla chiave che aiuterà il suo trasporto alla bocca senza necessità di contatto con l'impianto. Inserire l'impianto nell'osteotomia e avviare l'ingresso dell'impianto ruotando in senso orario.

Se, quando si inserisce l'impianto nell'osteotomia (nei primi giri), si avverte uno sforzo maggiore del solito, è consigliabile rimuovere l'impianto dalla presa e aumentare la capacità dell'impianto. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto viene inserito 2/3 della sua lunghezza terminare l'inserzione con una chiave ACC44 o ACL44 e se ciò non è possibile a causa delle particolari condizioni di spazio, procedere alla rimozione del portaimpianti usando il cacciavite esagonale. 1.75 e completare il processo con l'adattatore per la fissazione corrispondente al modello di impianto che viene inserito.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. In nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm, per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto. Per un controllo di questo sforzo è possibile utilizzare il riferimento del cricchetto dinamometrico LDR1070.

Inserimento dell'impianto con mezzi meccanici

Se l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito utilizzando il micrometro, inserire l'adattatore di riferimento LC44 precedentemente montato sul manipolo, sul portaimpianto in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, effettuare una leggera pressione verso l'alto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiata.

Trasportare l'impianto nell'osteotomia e procedere all'inserimento di esso regolando la velocità del micromotore, da 15 a 25 giri / min, per ottenere il massimo controllo sul processo. Gli strumenti chirurgici dotati di fissazione del contrangolo che sono intesi per l'inserimento di impianti, non devono essere utilizzati per l'applicazione della coppia finale, consigliando a tale scopo l'uso di chiavi dinamometriche manuali. L'eliminazione di questo consiglio può causare una mancata corrispondenza o disabilitare il contrangolo o il manipolo.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. In nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm, per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto.

In entrambe le forme di inserzione dell'impianto si deve impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri.

Si consiglia mantenere l'alveolo pieno di coagulo sanguigno durante l'inserzione, in questo modo l'impianto sarà impregnato di cellule sanguigne e tensione superficiale.

Posizionamento della vite di chiusura della 1a Chirurgia

La vite di chiusura è alloggiata nel tappo di trasporto sul lato opposto dell'impianto.

Allo stesso modo che l'impianto, è presentato in uno stato sterile.

Una volta che l'impianto è stato inserito nell'osteotomia, la vite del tappo di trasporto viene rimossa usando il cacciavite esagonale. 0.90 e Hex.1.20 nel caso di impianti a piattaforma 5.60, ruotandolo delicatamente in senso antiorario. Con un morsetto in titanio, sosteneremo, senza fare pressione sulla vite di chiusura, la vite, inserendola nel cacciavite Microdent (Hex 0.90 e Hex.1.20 nel caso di impianti a piattaforma 5.60). Portarlo con cautela all'impianto inserito e avvitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 15 Ncm.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

REGOLAZIONI PREPROTICHE E PROTESICHE

Gli abutment preprotetici, i pilastri di guarigione dritti e divergenti, sono serviti in uno stato sterile.

Per conoscere le diverse soluzioni protesiche per questo sistema implantare consultare il catalogo o il nostro sito web.

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:



Solo un uso, non riutilizzare.



Non usare se la confezione è danneggiata.

REF

Numero di riferimento



Data di scadenza



Consulta le istruzioni per l'uso.

STERILE IR

Sterilizzato da irradiazione
Produttore.

LOT

Numero di lotto



Articolo commerciale numero globale



GTIN

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo di sterilità dell'impianto è stato danneggiato, 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 impianti 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.



Implant Microdent System S.L.U.
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buïgas,1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana, Barcelona (Spain)

CE
0051