

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare impianti e 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 System S.L.U. offre regolarmente corsi di formazione per l'uso dei suoi prodotti.

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

Le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili in formato PDF al seguente indirizzo Web: [www.microdentssystem.com/INSTRUCCIONES-uso](http://www.microdentssystem.com/INSTRUCCIONES-uso)

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

### Indicazioni

Gli innesti dentali del Microdent sono indicati per essere disposti chirurgicamente nella mascella superiore o più bassa per fornire un mezzo di supporto della protesi. Sono indicati per la riabilitazione dentaria dei pazienti parzialmente o completamente edentulous, per essere supporto e ritengo delle parti superiori, dei ponti o overdenture.

Gli impianti dentali supportano il carico posticipato e le tecniche di carico immediato. Il carico immediato è raccomandato solo nei casi in cui sia stata ottenuta una corretta stabilità primaria.

Gli impianti di piccolo-diametro sono indicati soltanto per il rimpiazzo degli incisivi centrali e laterali nella mascella superiore e nella mandibola.

### Descrizione

L'impianto dentale Microdent MV è un impianto endosseo sottogengivale con connessione esterna, che può essere utilizzato con tecniche di caricamento 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.

Il cono laterale dell'impianto permette un effetto di compattazione della massa ossea spugnosa che influenza una maggiore ritenzione primaria dell'impianto.

L'impianto dentale Microdent MV 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.

Gli impianti della serie MV Microdent sono presentati in formato sabbatura totale (TA), quando è registrato dalla superficie cilindrica che si alza dalla piattaforma alla sua zona apicale.

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

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

L'impianto Microdent MV presenta una gamma di due piattaforme, 4,20 e 5,10 mm. Per una facile identificazione delle varie piattaforme, i metal Implant-pad sono codificati a colori come descritto di seguito:

-piattaforma Ø 4,20 mm (disponibile nei nuclei Ø 3,80 e Ø 4,20) colore viola.

-piattaforma Ø 5,10 mm (disponibile Core Ø 5,00) colore verde.

Tutti gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 8, 10, 12, 14 e 16 mm.

### PRESENTAZIONE DI MICRODENT IMPLANTS MV

#### Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent MV seguono un processo completo di produzione, controllo e pulizia prima del confezionamento in un'area sterile e successiva sterilizzazione per 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. modifica i modelli radiografici di riferimento PPQMV.

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 diario 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.

Possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono le seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

Disturbi più duraturi:

Il dolore cronico associato con impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita di tessuto osseo nella cresta mascellare, infezioni localizzate o fistole sistemiche, orontrale o oronasali, influenze dannose sui denti adiacenti, 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. ti 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 QUIRURGICO**

**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. Le raccomandazioni riportate di seguito si basano, esclusivamente, sull'uso di speciali espansioni no traumatiche Microdent da utilizzare in espansione, l'uso di materiale diverso da quello indicato può causare un alveolo inadeguato per l'impianto che è destinato ad essere inserito nell'osteotomia.

Piattaforma impianti	Ø 4,20										Ø 5,10				
	Ø 3,80					Ø 4,20					Ø 5,00				
Diametro esterno															
Lunghezza dell'impianto	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16
Frese Cortical F200	4														
Expander n° 1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Expander n° 2	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16
Expander n° 3	8	10	12	14	14	8	10	12	14	14	8	10	12	14	14
Expander n° 4							10	12	14	14	8	10	12	14	14
Expander n° 5												10	12	14	14
* Frese di punta	FC420										FC510				

Le informazioni contenute nella tabella sopra si riferiscono alla profondità che deve essere raggiunta con ogni strumento necessario per ottenere l'alveolo desiderato. Il controllo della profondità verrà effettuato con l'aiuto dei marchi presentati dagli strumenti.

Per la realizzazione dell'osteotomia, utilizzare le frese in condizioni ottimali di taglio / pulizia.

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 irrigazione esterna ottiene solo una profondità di 2-3 mm, una volta che la fresa è dentro l'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi suddetta fresa sia estratta dall'alveolo, sempre in movimento e senza fermarsi l'irrigazione, per evitare un eccessivo riscaldamento dell'osso.

In caso di ossa eccessivamente rigide, svolgere un protocollo di fresatura normale, inserendo e rimuovendo totalmente la fresa dall'alveolo, facilitando il ricambio del siero e abbassare quindi la sua temperatura.

**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.

Posizionare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, ci sarà un supporto di plastica su cui l'impianto è montato con il suo portaimpianto metallico, e il tappo vettore per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la vite di bloccaggio della prima chirurgia.

**Inserimento manuale dell'impianto**

Se l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito manualmente, rimuovere il cappuccio di trasporto dal supporto di plastica e posizionarlo sul supporto dell'impianto 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. L'impianto uscirà attaccato al tappo di trasporto che aiuterà il suo trasporto alla bocca senza la 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 è stato inserito in 2/3 della sua lunghezza, rifinire l'inserito con l'aiuto di un cricchetto o di una chiave dinamometrica. Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpianti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.75.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. e 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**

el caso di scegliere questa opzione, è molto importante mantenere sempre l'allineamento dell'impianto con la direzione desiderata per ottenere un corretto inserimento di esso.

Prendere il micromotore, montare la chiave LC44 e quindi inserirla sul portaimpianti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, esercitare una leggera pressione su di esso nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

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. Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpianti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.75.

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.e 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 inserimento dell'impianto, è necessario impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri.

Si consiglia che durante l'inserimento l'alveolo sia completamente riempito di coaguli di sangue, in questo modo l'impianto sarà impregnato dalla tensione superficiale e dalle cellule sanguigne.

**Posizionamento della prima vite di chiusura della chirurgia**

La vite di bloccaggio è depositata nel tappo del trasportatore sul lato opposto dell'impianto.

Così come 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 MH090C, ruotandolo delicatamente in senso antiorario Con un morsetto in titanio sosterremo senza fare pressione sulla vite di bloccaggio il gambo filettato inserendo il cacciavite Microdent (MH090C). Prendere con cautela l'impianto inserito e avvitarlo l'accessorio girandolo in senso orario.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

**Attacchi protesici e protesici**











Il sistema di impianto Microdent MV è compatibile a livello di attacchi pre e protesici con il sistema impianto Microdent.

Gli attacchi preprostetici, pilastri curativi 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.

#### CONTRASSEGNA TI SIMBOLI

Sull'etichetta del prodotto compaiono le seguenti indicazioni:

	Uso singolo, non riutilizzo.		Non usare se il contenitore è danneggiato.
	Numero di riferimento.		Data di scadenza.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.		Sterilizzati per irraggiamento.
	Numero di lotto.		Produttore.
	Attenzione, consultare le avvertenze.		Numero globale, articolo commerciale.

#### RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, l'imballaggio protettivo della sterilità dell'impianto è stato danneggiato, l'impianto Microdent impianto S.L.U. ripristinarlo gratuitamente. La prova della manipolazione del prodotto esenta dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia verrà applicata agli impianti S.L.U. impianto Microdent, purché siano stati utilizzati secondo le istruzioni d'uso indicate.

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



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

