

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](http://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 al fine di fornire un mezzo di supporto per una protesi dentale. Sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti totalmente edentuli, per il supporto e la conservazione overdenture di unità.

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

### DESCRIZIONE

L'impianto dentale Microdent “Provisional”, è un impianto disegnato per la ritenzione di overdenture, l'impianto nella sua zona supragengivale presenta una ritenzione sferica, dove si aggancerà l'overdenture mediante l'azione del tappo plastico che accompagna l'impianto.

La filettatura esterna dell'impianto di tipo autotagliante, insieme alla geometria delle scanalature che presenta la zona apicale dell'impianto, gli consentono una facilità nel suo inserimento, nonché un'elevata ritenzione primaria.

Il disegno dell'impianto Microdent “Provisional” offre soluzione, per le sue ridotte dimensioni, per la riabilitazione dei pazienti desdentati con creste ossee strette e specialmente in pazienti con età avanzata.

L'impianto dentale Microdent “Provisional” può essere utilizzato come soluzione provvisoria cosicché il paziente ottenga una protesi temporale, nel frattempo che si completi il processo di osteointegrazione di impianti che posteriormente saranno recettori della protesi definitiva.

L'impianto dentale Microdent “Provisional” è fabbricato in titanio, grado 5 secondo la norma ISO 5832-3:1999 e presenta la superficie insabbiata per ottenere una maggiore rugosità in tutta l'area di osteointegrazione.

La lunghezza nominale dell'impianto coincide con la lunghezza dell'area avvitata dello steso.

Il tappo plastico che accompagna l'impianto è fabbricato con materiale termoplastico PP.

L'impianto Microdent “Provisional” è disponibile in differenti lunghezze: 8, 10, 12, 14 y 16 mm.

### PRESENTAZIONE DEGLI IMPIANTI MICRODENT “PROVISIONAL”

#### Imballaggio e sterilità

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

L'impianto che consta di un portaimpianti in metallo è montato su un supporto in plastica, esattamente come il cappuccio di trasporto.

Il suddetto supporto in 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 un numero di impianti adatto quando è possibile.

Come aiuto per la selezione degli impianti necessari nella riabilitazione, Implant Microdent System S.L.U. realizza modelli di riferimento radiografici con riferimento a PPQPIM.

Evitare angolazioni superiori a 15° sulla verticale dell'impianto, per garantire la funzionalità della ritenzione rispetto al tappo di plastica.

### 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 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, oroantral 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 CHIRURGICO

### Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello orientativo e sono di natura generale e dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui l'impianto deve essere posizionato.

La profondità del alveolo deve coincidere con la lunghezza dell'impianto, quindi vi aiuteranno le tacche di profondità (6/8/10/12/14/16/18 mm) che hanno le frese distribuite da Implant Microdent System S.L.U.

Per eseguire la osteotomia utilizzare una fresa F150 in ottimale stato di taglio / pulizia, effettuando perforazioni intermittenti e garantendo una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento dell'osso.

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 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, anche ci sarà il tappo plastico per la ritenzione della protesi.

### Inserimento manuale dell'impianto

Se l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito manualmente, rimuovere il tappo del supporto plastico e posizionarlo sul montatore metallico 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. L'impianto sarà allegato al vettore che aiuterà il trasporto alla bocca senza 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 dall'alveolo e aumentare la capacità dell'alveolo stesso. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto viene inserito 2/3 della sua lunghezza, terminare l'inserimento per l'estremità di estensione adattabile al montatore metallico con riferimento ACC44 o ACL44 e se ciò non è possibile per le particolari condizioni di spazio, procedere alla rimozione del portaimpianti realizzando un piccolo sforzo nella direzione assiale dell'impianto. 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. 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

Se l'inserimento dell'impianto verrà effettuato utilizzando il micromotore, inserire l'adattatore di riferimento LC44 precedentemente montato sul manipolo, sul supporto 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 30 a 60 giri / min, per ottenere il massimo controllo sul processo.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm

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.

## REGOLAZIONI PROTESICHE

L' impianto dentale Microdent "Provisional" non ha bisogno di regolazioni protesiche eccetto il tappo plastico che si somministra insieme all'impianto.

## SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:

	Usa singolo, non riutilizzare.		Non usare se il contenitore è danneggiato.
	Numero di riferimento.		Data di scadenza.
	Consulta le istruzioni per l'uso.		Sterilizzato da irradiazione.
	Numero di lotto		Fabbricante.
	Attenzione, consultare gli avvertimenti.		Numero globale articolo commerciale

## RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo per la 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 Buigas,1  
08187 Sta. Eulalia de Ronçana (Barcelona)



0051