

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare 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 dentale. 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

Implant Microdent System S.L.U. mette sul mercato il materiale necessario per facilitare il contributo dell'osso nelle aree in cui sono presenti difetti parodontali.

Il materiale menzionato è composto dai seguenti componenti:

Puntina in titanio

Indicazione clinica: è uno strumento progettato per il fissaggio della rete o delle membrane in titanio. Le puntine sono disponibili in due dimensioni: 3 mm per le ossa dure e 5 mm per le ossa morbide.

Materiale: le puntine sono prodotte in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3. Le puntine di lunghezza 5 mm. sono anodizzate in blu per facilitare l'identificazione.

Istruzioni per l'uso: dopo la sterilizzazione richiesta del prodotto, inserire la puntina nell'impattatore e trasportarla nella posizione desiderata. Unire la puntina di titanio nell'osso sano attraverso la rete o la membrana, posizionata ad angolo retto e colpendo l'impattatore con un martello. Dopo il periodo terapeutico, svitare la puntina da disegno con un cacciavite (Hex 0.90) e rimuoverla con una pinzetta con estrema cura per evitare l'aspirazione da parte del paziente.

Precauzioni: la superficie di contatto della membrana deve essere priva di tessuto o detriti biologici che possano impedire il corretto posizionamento della puntina sulla membrana.

Per staccare l'impattatore dalla puntina, non è necessario eseguire una forza eccessiva, inclinare solo l'impattatore lateralmente e automaticamente si separerà dalla puntina.

Viti per osteosintesi

Indicazione clinica: le viti per osteosintesi sono indicate per il fissaggio di retine di titanio, membrane e innesti ossei in blocco, nel caso di mascella atrofica, riassorbita o con difetti ossei.

Le viti per osteosintesi sono disponibili in tre diametri: 1,20, 1,50 e 2,00 mm. e in diverse lunghezze per risolvere i bisogni del trattamento pianificato.

Le viti per osteosintesi sono anodizzate per una facile identificazione, viti blu di diametro 1,20, viti viola di diametro 1,50 e viti verdi di diametro 2,00 mm.

Materiale: le viti per osteosintesi sono prodotte in titanio grado 5 secondo ISO5832-3.

Come usare: Le tecniche chirurgiche e le tecnologie necessarie per la preparazione dei materiali di rigenerazione non rientrano nell'ambito di queste istruzioni.

- Sterilizzazione del prodotto.
- Preparazione dell'innesto e / o della membrana seguendo le istruzioni del produttore.
- Eseguire il foro per il passaggio della vite e la svasatura per l'alloggiamento della testa della vite nell'innesto e / o nella membrana.
- Eseguire il foro nell'area di ricezione prima di inserire la vite. A seconda della qualità dell'osso presentata dal paziente, questo passaggio può essere ignorato o la profondità della perforazione ridotta per garantire la ritenzione primaria della vite.
- Inserire la vite nella chiave corrispondente e trasportarla nel punto di inserimento, procedere al suo avvitamento ruotando in senso orario fino al raggiungimento di una fissazione stabile dell'innesto e / o del materiale da conservare. Si consiglia di non superare una coppia massima di 5 Ncm nelle viti del diametro 1,20 (colore blu) e 15 Ncm per le viti con diametro di 1,50 e 2,00 mm. (colori viola e verdi).
- Per staccare il cacciavite o la chiave dalla vite, inclinare leggermente la chiave e si verificherà la separazione della chiave dalla vite.
- Dopo il periodo richiesto dal trattamento di rigenerazione, procedere con la rimozione delle viti.

Precauzioni: la superficie di contatto dell'elemento da fissare deve essere pulita da tessuto, resti biologici o materiale aggiuntivo che possa impedire il suo corretto insediamento sul supporto osseo del paziente.

PRESENTAZIONE DEL MATERIALE PER FACILITARE IL CONTRIBUTO DI OSSO

Imballaggio

Implant Microdent System S.L.U. garantisce che tutto il materiale per facilitare la fornitura di osso segue un processo di produzione, controllo e pulizia estrema prima di essere confezionato.

Il materiale è presentato confezionato in blister o simile. Il prodotto sarà identificato con due etichette identiche, una sul retro della confezione primaria e una sulla confezione secondaria.

Stato di fornitura del materiale per facilitare il contributo dell'osso.

Il materiale per facilitare il contributo dell'osso è presentato in uno stato **non sterile**. Deve essere sterilizzato dal medico prima dell'uso.

Per procedere correttamente con la prima sterilizzazione del prodotto, è necessario seguire i seguenti passaggi:

- Rimozione del prodotto dal contenitore in cui viene fornito. Questo contenitore non consente un'adeguata sterilizzazione del prodotto contenuto.
- Introdurre il prodotto in un contenitore o sacchetto idoneo per la sua sterilizzazione e che garantisca la non contaminazione fino al suo uso definitivo.
- Si consiglia il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Le particolarità dell'attrezzatura che si possiede devono essere prese in considerazione.

I parametri raccomandati secondo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 sono:

- Temperatura: 134° C
- Ciclo sterilizzazione: 3'

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:



Usa singolo, non riutilizzare.



Numero di riferimento



Consulta le istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.



Attenzione, consultare gli avvertimenti.



fabbricante.

CONTROINDICAZIONI

Sono sconosciuti

EFFETTI SECONDARI, CON CARATTERE TRANSITORIO

Il trattamento per facilitare il contributo dell'osso può causare dolore, infiammazione e difficoltà nel parlare.

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 E PRECAUZIONI

I componenti del materiale per facilitare il contributo dell'osso Microdent fanno parte di un concetto globale, avendosi adattato il suo design ai prodotti fabbricati da Implant Microdent System S.L.U.

Quando tutti i prodotti sono venuti a contatto con sostanze inquinanti, in particolare sangue e saliva, non devono essere riutilizzati perché non sono completamente sicuri, anche se vengono puliti e sterilizzati, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come l'AIDS, epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo del materiale sarebbero i possibili danni che potrebbero aver subito la geometria dello stesso a causa di un uso improprio.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività della materia prima in cui viene prodotto tutto il materiale.

Prima di procedere all'utilizzo dei prodotti oggetto delle presenti istruzioni per l'uso, è responsabilità dell'utente verificare le condizioni dello stesso e se coincide con l'uso previsto dello stesso.

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

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Le istruzioni di cui sopra sono state approvate da Implant Microdent System S.L.U. come mezzo di utilizzo adatto per l'uso di questi prodotti, ma non possono costituire una descrizione dettagliata del processo, poiché non è possibile fare una descrizione dettagliata delle diverse tecniche utilizzate in tutto il mondo.

L'uso di questi prodotti dovrebbe essere fatto solo da professionisti specializzati, che abbiano familiarità con le tecniche e le procedure coinvolte nel loro uso.

Qualsiasi anomalia deve essere attentamente analizzata per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative e documentata.

La garanzia verrà applicata agli accessori 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
Sta. Eulàlia de Ronçana, Barcelona (Spain)

CE
0051