

Estas instrucciones de uso deben ser leídas antes de utilizar los implantes y materiales que suministra IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. ya que contienen información esencial para evitar errores de utilización.

Las siguientes descripciones están dirigidas a profesionales del campo implantológico. Por este motivo recomendamos la instrucción en el manejo por un usuario experto en la materia, el cual haya recibido la pertinente formación. Implant Microdent System S.L.U. celebra periódicamente cursos de formación en el uso de sus productos.

El usuario debe asegurarse de que el producto seleccionado es adecuado para los fines y procedimientos previstos.

Estas instrucciones de uso están disponibles, en formato pdf en la siguiente dirección web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso

Para abrir archivos en formato pdf necesita disponer del programa gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICACIONES

Los implantes dentales Microdent se indican para ser colocados quirúrgicamente en el maxilar superior o inferior con el fin de ofrecer un medio de soporte para una prótesis dental. Están indicados para la rehabilitación dental de pacientes parcial o totalmente edéntulos, para ser soporte y retención de coronas unitarias, puentes o sobredentaduras.

Los implantes dentales admiten las técnicas de carga diferida y carga inmediata. Se recomienda la carga inmediata, sólo en aquellos casos en que se haya obtenido una adecuada estabilidad primaria.

Los pilares multifunción se utilizan como elemento de soporte de la rehabilitación dental requerida por el paciente. Los pilares multifunción son adecuados para restauraciones cementadas o cemento-atornilladas.

Los implantes de diámetro pequeño están indicados sólo para el remplazo de los incisivos centrales y laterales en el maxilar y la mandíbula.

DESCRIPCIÓN DE LOS IMPLANTES DEL SISTEMA IMPLANTOLOGICO EKTOS

Implant Microdent System S.L.U. ha desarrollado una serie de soluciones implantológicas para dar respuesta a las necesidades particulares de los pacientes. A continuación, se procede a una descripción de estas soluciones, pero para una adecuada selección de nuestros productos se aconseja consultar los catálogos de productos editados o en la página web.

Implante Microdent Ektos

El implante dental Microdent Ektos es un implante endóseo subgingival de conexión interna, que admite su uso con técnicas de carga diferida o carga inmediata. La inserción de este implante en una posición subgingival o sumergido asegura una correcta estética de la rehabilitación posterior.

La rosca externa del implante de tipo autocortante y múltiples entradas, junto a la geometría de las estrías que presenta la zona apical del implante le permiten una facilidad en su inserción, así como una elevada retención primaria.

El implante dental Microdent Ektos está fabricado en titanio puro, grado 4 según la norma ISO 5832-2:1999 y presenta la superficie tratada para obtener una mayor rugosidad en toda el área de osteointegración. Este tratamiento superficial se presenta en dos formatos: arenado total (AT), cuando es grabado desde la superficie cilíndrica que nace de la plataforma hasta la zona apical del mismo, y cuello pulido (CP) cuando se evita el grabado en la zona transmucosa (1 mm).

El tornillo de cierre que acompaña al implante está fabricado en titanio, grado 5 según la norma ISO 5832-3:1999.

El pilar multifunción y el tornillo de retención de la prótesis están fabricados en titanio grado 5 según la norma ISO 5832-3:1999.

La longitud nominal del implante se define desde la plataforma hasta la zona apical del implante.

El implante Microdent Ektos presenta una gama de tres plataformas, 3.50, 4.50 y 5.70 mm y una diversa gama de núcleos para cada una de ellas.

- Plataforma de Ø 3.50 mm (núcleos disponibles de Ø 3.70 y Ø 4.20 mm)

- Plataforma de Ø 4.50 mm (dotada de núcleo Ø 4.80 mm)

- Plataforma de Ø 5.70 mm (dotada de núcleo Ø 5.80 mm)

Los implantes están disponibles en diferentes longitudes: 6, 8, 10, 12, 14 y 16 mm según plataforma.

Implante Microdent Ektos para estructuras

El implante Microdent Ektos para estructuras es un implante subperióstico o yuxta-óseos de conexión interna, que admite su uso con técnicas de carga diferida.

La zona más apical del implante, área de inserción endósea, presenta una rosca externa de tipo autocortante. En la parte cervical, el implante presenta una rosca que permite la conexión respecto a la malla de titanio.

El implante dental Microdent Ektos para estructuras está fabricado en titanio puro, grado 4 según la norma ISO 5832-2:1999 y presenta la superficie tratada para obtener una mayor rugosidad en toda el área de osteointegración. El tratamiento superficial que presenta es arenado total (AT), y el área grabada se extiende a toda la longitud del implante.

El tornillo de cierre que acompaña al implante está fabricado en titanio, grado 5 según la norma ISO 5832-3:1999.

El pilar multifunción y el tornillo de retención de la prótesis están fabricados en titanio grado 5 según la norma ISO 5832-3:1999.

La longitud nominal del implante se define desde la plataforma hasta la zona apical del implante.

El implante Microdent Ektos para estructuras presenta una única plataforma.

- Plataforma de Ø 3.50 mm (dotada de núcleo Ø 3.85 mm)

Los implantes están disponibles en diferentes longitudes: 6, 8 mm según plataforma.

PRESENTACION DE LOS IMPLANTES MICRODENT EKTOS

Envasado y esterilidad

Los implantes dentales Microdent Ektos siguen un proceso de fabricación, control y limpieza exhaustiva antes de su envasado en sala blanca y su posterior esterilización mediante irradiación.

El implante que se acompaña de un pilar, pilar multifunción, se presenta en un contenedor plástico. El tapón del indicado contenedor aloja, en la parte opuesta al implante, el tornillo de cierre.

El pilar multifunción que acompaña al implante aporta las siguientes ventajas de uso:

- Servir de portaimplante permitiendo la transmisión del torque requerido para proceder a la inserción del implante en la osteotomía.

- Permitir la realización de una toma de impresiones con cubeta cerrada o abierta.

- Ser utilizado como pilar protésico con carácter provisional o definitivo.

El pilar multifunción se presenta unido al implante con el tornillo de retención de la prótesis definitivo.

El mencionado contenedor plástico se presenta en el interior de un envase que mantiene la esterilidad mediante un opérculo metálico termosellado. La inmunidad y protección de este sistema de barrera estéril se realiza mediante un tapón roscado que precinta el envase exterior y garantiza la no manipulación del contenido.

Tanto el embalaje externo como el envase interno presentan una etiqueta en la que se facilitan los siguientes conceptos: número de lote, tamaño y modelo del implante y fecha de caducidad del mismo.

Para efectuar el correcto seguimiento de la obligada trazabilidad de estos productos, se debe adherir esta etiqueta o transcribir los mencionados datos a la ficha del paciente.

Implant Microdent System S.L.U. declina toda responsabilidad en caso de reesterilización de los implantes, independientemente de quien lo haya realizado y del método utilizado. Un implante ya utilizado o no estéril no debe implantarse bajo ningún concepto.

PLANIFICACIÓN Y CARGA

Antes de proceder a la parte quirúrgica de la rehabilitación con implantes es responsabilidad única del usuario realizar una minuciosa planificación del proceso.

Se recomienda maximizar la capacidad de carga utilizando siempre que sea posible implantes de mayor diámetro y/o mayor número de ellos.

Como ayuda a la selección de los implantes requeridos en la rehabilitación, Implant Microdent System S.L.U. edita las plantillas radiográficas referencia PPQEK.

Deben evitarse angulaciones superiores a los 30° sobre la vertical del implante.

CONTRAINDICACIONES

Problemas graves de medicina interna, trastornos del metabolismo óseo, trastornos de la coagulación no controlados, pacientes no cooperadores o no motivados, alcoholismo o drogadicción, psicosis, trastornos funcionales resistentes al tratamiento presentes desde hace tiempo, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades con uso periódico de esteroides, alergia al titanio, enfermedades endocrinas no controlables.

Contraindicaciones relativas:

Hueso previamente irradiado, diabetes, medicación anticoagulante / diabetes hemorrágicas, bruxismo, hábitos parafuncionales, anatomía ósea desfavorable, tabaquismo, periodontitis no controlada, enfermedades maxilares y alteraciones de la mucosa oral susceptibles de tratamiento, embarazo, higiene oral insuficiente.

IU-IMP-EK (Edición 8: 2019-04-23)

Contraindicaciones locales:

Hueso disponible insuficiente o calidad de hueso inadecuada, restos radiculares locales.

EFFECTOS SECUNDARIOS, INTERACCIONES Y COMPLICACIONES DE LOS IMPLANTES DENTALES

En el periodo inmediatamente posterior a la inserción de los implantes dentales deben evitarse actividades que supongan un elevado esfuerzo físico.

Entre las posibles complicaciones tras la colocación de implantes dentales figuran las siguientes:

Trastornos transitorios:

Dolor, inflamación, dificultad al hablar, gingivitis.

Trastornos más duraderos:

Dolor crónico asociado al implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida ósea en la cresta maxilar, infecciones localizadas o sistémicas, fístulas oroantrales u oronasales, influencias perjudiciales sobre los dientes vecinos, daños irreversibles en los dientes vecinos, problemas estéticos, daños en el nervio, exfoliación, hiperplasia.

Es responsabilidad del facultativo responsable del tratamiento, la comunicación al paciente de las posibles complicaciones que pudieran surgir. Ante la aparición de cualquier síntoma o molestia el paciente deberá acudir a la consulta de su facultativo.

ADVERTENCIAS

En el caso que los implantes no presenten una buena estabilidad, no se recomienda la carga inmediata.

Cuando el implante haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y saliva, no debe ser reutilizado por no tener una plena seguridad de su eliminación, aunque se limpie y esterilice, dado que la transmisión de estos contaminantes puede provocar enfermedades como SIDA, hepatitis, ETT.

Otro motivo para la no reutilización del implante serían los posibles daños que pueda haber sufrido la geometría del mismo por una utilización inadecuada.

La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de los implantes dentales.

Antes de proceder a la cirugía es responsabilidad del usuario comprobar el estado del envase del implante y si coincide con el producto requerido para el paciente. Implant Microdent System S.L.U. aconseja se disponga de productos de sustitución.

Con carácter general, durante el uso intraoral de nuestros productos el usuario debe tomar las debidas precauciones para evitar su aspiración por parte del paciente.

PROTOCOLO QUIRÚRGICO

Preparación del alveolo

Estas recomendaciones se indican a nivel orientativo y son de carácter general, debiendo ser particularizadas por el facultativo en función del tipo de hueso donde se deba colocar el implante:

Protocolo con fresas clásicas

Plataforma	3,50		4,50		5,70	
Núcleo del implante	3,70	4,20	4,80	5,80		
Fresas apertura cortical	FC20					
Fresa piloto Corta / Larga	FP1812 / FP1817					
Fresa Intermedia	F250	F250 / F280*	F250 / F280*	F250 / F280*		
Fresa Intermedia			F320	F350 / F380*		
Fresa Intermedia						
Fresa final (* en función del tipo o calidad del hueso)	F280*	F320*	F350*	F450*		
	F300*	F350*	F380*	F510*		

Protocolo con fresas nuevas

Plataforma	3,50		4,50		5,70	
Núcleo del implante	3,70	4,20	4,80	5,80		
Fresas apertura cortical	F200					
Fresa Intermedia	F250	F250 / F290*	F250 / F290*	F250 / F290*		
Fresa Intermedia			F320	F350 / F380*		
Fresa Intermedia						
Fresa final (* en función del tipo o calidad del hueso)	F290*	F320*	F350*	F450*		
	F320*	F380*	F420*	F510*		

Microdent dispone de fresas guía para minimizar las desviaciones de la paralelización alveolar.

La profundidad del alveolo debe estar de acuerdo con la longitud del implante, para ello nos ayudaremos de las marcas de profundidad (6 / 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 mm) que presentan las fresas distribuidas por Implant Microdent System S.L.U. Para la realización de la osteotomía utilizar fresas en óptimas condiciones de corte/limpieza, efectuando perforaciones intermitentes y asegurando una buena irrigación de la fresa para evitar el sobrecalentamiento del hueso.

Recomendamos una rotación periódica de las fresas quirúrgicas para evitar utilizar fresas en mal estado o corte incorrecto.

Es aconsejable trabajar previamente el alveolo con un protocolo de fresado adaptado a cada tipo de hueso y zona, aunque se trate del mismo paciente.

Dado que la irrigación externa sólo consigue profundizar entre 2 y 3 mm, una vez que la fresa está dentro del alveolo quirúrgico, es recomendable que cada 3 o 4 segundos se extraiga dicha fresa del alveolo, siempre en movimiento y sin parar la irrigación, para evitar un calentamiento excesivo del hueso.

En huesos excesivamente duros realizar el protocolo normal de fresado, insertando y sacando con frecuencia la fresa totalmente del alveolo, para facilitar el recambio del suero y bajar así la temperatura del mismo.

La osteotomía alveolar también puede ser preparada con los expansores atraumáticos Microdent, especialmente en casos de cresta ósea estrecha o cuando se desea un mayor aprovechamiento del soporte óseo del paciente (ver información en www.microdentssystem.com).

Colocación del implante

Abrir el envase exterior del implante desenroscando el tapón plástico, rompiéndose el precinto de seguridad del envase. Despegar el opérculo metálico del envase que forma la barrera estéril del sistema de envasado.

Depositar el contenido del envase sobre una superficie limpia, saldrá un contenedor plástico en el que están alojados el implante con su pilar multifunción. El obturador de este contenedor aloja el tornillo de cierre de 1ª cirugía.

Inserción del implante de forma manual

Si la inserción del implante se va a realizar de forma manual coloque la llave PMFLLIM sobre el Pilar Multifunción del implante.

Para desalojar el implante del soporte plástico, realizar una ligera fuerza en sentido vertical respecto del vial. El implante saldrá unido a la llave que le ayudará a su transporte a boca sin necesidad de contacto con el implante. Inserte el implante en la osteotomía e inicie la entrada del implante girando en sentido horario.

Si al insertar el implante en la osteotomía (en las primeras espiras) notase un esfuerzo mayor de lo acostumbrado se aconseja sacar el implante del alveolo e incrementar la capacidad de este. La entrada forzada de un implante podría dañarlo.

Una vez tiene el implante insertado en las 2/3 partes de su longitud acabe la inserción con la ayuda de una llave de la llave PMFLLIC o PMFLLID. Insertado el implante retirar el Pilar multifunción mediante el destornillador Hex 1.20.

Recomendamos no exceder un par de inserción de 40 Ncm. y en ningún caso exceder un par de inserción de 50 Ncm. para evitar la aparición de necrosis aséptica y pérdida del implante. Para un control de este esfuerzo puede ayudarse de la llave de carraca dinamométrica referencia LDR1070.

Inserción del implante con medios mecánicos

En el caso de escoger esta opción, es muy importante mantener siempre la alineación del implante con la dirección deseada para obtener una correcta inserción de este.

Coger el micromotor, montar la llave PMFLLIC y después insertar sobre el pilar multifunción del implante.

Para desalojar el implante del soporte plástico, realizar una ligera fuerza hacia el exterior del envase.

Transportar el implante hasta la osteotomía y proceder a la inserción del mismo regulando la velocidad del micromotor, de 15 a 25 rpm, para obtener el máximo control sobre el proceso. Insertado el implante retirar el Pilar multifunción mediante el destornillador Hex 1.20.

Los instrumentos quirúrgicos dotados de fijación a contrángulo que están destinados a la inserción de implantes, no deben ser utilizados para la aplicación del par de torsión final, aconsejándose para esta finalidad el uso de llaves dinamométricas de accionamiento manual. Obviar esta recomendación puede ser causa de un desajuste o inutilización del contrángulo o pieza de mano.

Recomendamos no exceder un par de inserción de 40 Ncm. y en ningún caso exceder un par de inserción de 50 Ncm. para evitar la aparición de necrosis aséptica y pérdida del implante.

En ambas formas de inserción del implante se debe evitar que los tejidos blandos invadan el alveolo, puesto que albergan gran variedad de bacterias.

Es aconsejable observar durante la inserción que dicho alvéolo se encuentre totalmente lleno de coágulo de sangre, de este modo el implante quedara impregnado por tensión superficial y células sanguíneas.

Colocación del Tornillo de cierre de 1ª Cirugía

El tornillo de cierre se presenta alojado en el obturador del contenedor del implante.

Igual que el implante se presenta en estado estéril.

Una vez se haya insertado el implante en la osteotomía y retirado el pilar multifunción que lo acompaña, se extrae el tornillo de cierre del obturador mediante un destornillador Hex.1.20 girándolo suavemente en sentido antihorario. Llévelo con cuidado al implante insertado y atornille el aditamento girando en el sentido de las agujas del reloj.

Recomendamos un par de atornillado de 5 Ncm.

Proceder a la sutura de los tejidos blandos.











ADITAMENTOS PREPROTÉSICOS Y PROTÉSICOS

Los aditamentos preprotésicos, pilares de cicatrización, se sirven en estado estéril.

Para conocer las diferentes soluciones protésicas para este sistema de implantes consultar el catálogo o nuestra página web.

SÍMBOLOS ETIQUETADO

En la etiqueta del producto aparecen las siguientes indicaciones:

	Un solo uso, no reutilizar.		No utilizar si el envase está dañado.
	Número de referencia.		Fecha de caducidad.
	Consúltense las instrucciones de uso.		Esterilizado por irradiación.
	Número de lote.		Fabricante.
	Precaución, consúltense las advertencias.		Número global artículo comercial.

RESPONSABILIDADES, SEGURIDAD Y GARANTÍA

Si por motivo del transporte el envase protector de la esterilidad del implante fuese dañado, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirá sin cargo alguno. La evidencia de manipulación del producto exime de la responsabilidad anteriormente indicada.

La garantía será aplicada a los implantes de Implant Microdent System S.L.U. siempre que hallan sido utilizados siguiendo las instrucciones de uso indicadas.

Para proceder a la devolución de los productos a que hacen mención estas instrucciones de uso se deberán seguir las normativas en nuestras condiciones de venta y suministro.



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

