

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

DESCRIPCIÓN

El implante dental Microdent System es un implante endóseo subgingival de conexión externa, 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 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 System está fabricado en titanio puro, grado 4 según la norma ISO 5832-2:1999 y presenta la superficie arenada 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.

La longitud nominal del implante se define desde 1 mm por debajo de la plataforma hasta la zona apical del implante.

El implante Microdent System presenta una gama de cuatro plataformas, 3.50, 4.20, 5.10 y 5.60 mm. Para una fácil identificación de las diversas plataformas los portaimplantes metálicos presentan un código de color según se describe a continuación:

- Plataforma Ø 3.50 mm (núcleo disponible Ø 3.25) color azul oscuro.
- Plataforma Ø 4.20 mm (núcleos disponibles Ø 3.30, Ø 3.50, Ø 3.80 y Ø 4.20) color violeta.
- Plataforma Ø 5.10 mm (núcleos disponibles Ø 4.20 y Ø 5.00) color verde.
- Plataforma Ø 5.60 mm (núcleos disponibles Ø 5.50) color amarillo.

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

PRESENTACIÓN DE LOS IMPLANTES MICRODENT SYSTEM

Envasado y esterilidad

Los implantes dentales Microdent System siguen un proceso de fabricación, control y limpieza exhaustivo antes de su envasado en área estéril y su posterior esterilizado mediante irradiación.

El implante que conlleva un portaimplante metálico se presenta montado en un soporte plástico así como el tapón transportador. El tapón transportador aloja, en la parte opuesta al implante, el tornillo de cierre.

El mencionado soporte 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 PPQM

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.

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		4,20				5,10		5,60
Núcleo del implante	2,80	3,25	3,30	3,50	3,80	4,20	4,20	5,00	5,50
Fresa Cortical	FC20								
Fresa Piloto 1,8mm Corta / larga	FP1812 / FP1817								
1ª Fresa 2.5mm				F250/ F280	F250/ F280	F250/ F280	F250/ F280	F250/ F280	F250/ F280
2ª Fresa 3.2mm						F320	F320	F320	F320
3ª Fresa 3.5mm							F350	F350	F350
4ª Fresa 3.8mm								F380	F380
5ª Fresa 4.2mm									F420
6ª Fresa 4.5mm									F450
Fresa final Hueso tipo III/IV	F180	F250	F250	F280	F300	F350	F350	F380	F450
Fresa final Hueso tipo II	F250	F280	F280	F300	F320	F380	F380	F420	F510
Conformar plataforma*	FC350	FC350	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510	FC550

Protocolo con fresas nuevas

Plataforma	3,50		4,20				5,10		5,60
Núcleo del implante	2,80	3,25	3,30	3,50	3,80	4,20	4,20	5,00	5,50
Fresa Cortical	F200								
1ª Fresa 2.5mm					F250/ F290	F250/ F290	F250/ F290	F250/ F290	F250/ F290
2ª Fresa 3.2mm							F320	F320	F320
3ª Fresa 3.5mm								F350	F350
4ª Fresa 3.8mm									F380
5ª Fresa 4.2mm									F420
6ª Fresa 4.5mm									F450
Fresa final Hueso tipo III/IV	F200	F250	F250	F290	F290	F320	F320	F380	F450
Fresa final Hueso tipo II	F250	F290	F290	F320	F350	F380	F380	F450	F510
Conformar plataforma*	FC350	FC350	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510	FC550

*Las fresas de conformar dan forma al hueso para el alojamiento de la plataforma y evitar esfuerzos innecesarios en la inserción del implante, el diámetro de guía de estas fresas determina su orden dentro de la secuencia de fresado. 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 alvéolo 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 a 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](http://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 soporte plástico sobre el que están montados el implante con su portaimplante metálico, y el tapón transportador para la inserción manual del implante, que a su vez contiene 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 extraiga el tapón transportador del soporte plástico y colóquelo sobre el portaimplante metálico del implante.

Para desalojar el implante del soporte plástico realizar una ligera presión sobre el mismo en la dirección de la abertura donde está alojado. El implante saldrá unido al tapón transportador que le ayudara 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 este con una fresa de mayor tamaño. 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 mediante el prolongador adaptable al portaimplante metálico referencia ACC44 o ACL44 y si esto no es posible por las condiciones de espacio particulares, proceda a retirar el portaimplante metálico ayudándose del destornillador Hex. 1,75 y acabe el proceso con el adaptador para la fijación correspondiente al modelo de implante que se esté insertando.

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

Si la inserción del implante se va a realizar utilizando el micrómetro, insertar el adaptador referencia LC44 que previamente se habrá montado en la pieza de mano, sobre el portaimplante metálico del implante.

Para desalojar el implante del soporte plástico realizar una ligera presión hacia arriba en la dirección de la abertura donde está alojado.

Transportar el implante hasta la osteotomía y proceder a la inserción del mismo regulando la velocidad del micrómetro para obtener el máximo control sobre el proceso.

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 alvéolo, 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 tapón transportador en la parte opuesta al implante.

Igual que el implante se presenta en estado estéril.

Una vez se haya insertado el implante en la osteotomía se retira el tornillo de cierre del tapón transportador mediante el destornillador Hex. 0,90, y Hex.1,20 en el caso de implantes de plataforma 5,60, girándolo suavemente en sentido antihorario. Con una pinza de titanio sujetaremos sin presionar el tornillo de cierre por la espiga roscada insertándolo al destornillador Microdent (Hex. 0,90 y Hex.1,20 en el caso de los implantes de plataforma 5,60). 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 15 Ncm.

Proceder a la sutura de los tejidos blandos.

ADITAMENTOS PREPROTÉSICOS Y PROTÉSICOS

Los aditamentos preprotésicos, pilares de cicatrización rectos y divergentes, 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 hayan 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)



0051