

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

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 GNV 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.

El diseño de la conexión destaca por un alojamiento cónico que finaliza en una sección cilíndrica. Esta conexión permite el sellado de la unión implante-prótesis y el comportamiento de la mencionada unión como un componente monobloque. El sistema de antirrotación de la conexión protésica está formado por seis ranuras con extensión en el sentido axial del implante.

El implante Microdent GNV presenta en su superficie superior un área de crecimiento biológico en forma de chafán. El crecimiento óseo sobre esta superficie permite predecir una reducción de la retracción gingival inherente al tratamiento rehabilitador con implantes dentales.

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 GNV 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 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 GNV presenta una gama de cuatro plataformas 3.50, 4.00, 4.50 y 5.00 mm.

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

En restauraciones múltiples no se recomienda el uso del pilar multifunción cuando la divergencia entre implantes es superior a 10°.

PRESENTACIÓN DE LOS IMPLANTES MICRODENT GNV

Envasado y esterilidad

Los implantes dentales Microdent GNV 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 se acompaña de un pilar 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 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. Para esta aplicación se requiere una copia de impresión suministrada por separado.
- 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 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 PPQGNV.

Deben evitarse, en el caso de rehabilitaciones unitarias, 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 orontrales 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.

IU-IMP-PMF-GNV (Edición 5: 2019-04-23)

Cuando el implante haya entrado en contacto con agentes contaminantes, especialmente sangre y/o 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. Las recomendaciones que se incluyen a continuación están basadas, única y exclusivamente, en el uso de expansores atraumáticos Microdent especiales para ser utilizados en expansión, la utilización de material diferente al indicado puede dar como consecuencia un alveolo inadecuado para el implante que se pretende insertar en la osteotomía.

Plataforma	Ø3,50					Ø4,00					Ø4,50					Ø5,00				
Núcleo	Ø3,50					Ø4,00					Ø4,50					Ø5,00				
Longitud Implante	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16
Con fresa clásica, Cortical FC20	3																			
Piloto F1812 / 1817	4																			
Con fresa nueva, Cortical F200	4																			
Expansor nº 1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Expansor nº 2	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16
Expansor nº 3	8	10	12	12	12	8	10	12	12	12	8	10	12	14	16	8	10	12	14	16
Expansor nº 4											8	8	10	10	10	8	10	12	14	14
Expansor nº 5																8	8	10	12	12

La información contenida en la tabla anterior hace referencia a la profundidad a que debe llegarse con cada instrumento requerido para la consecución del alveolo deseado. El control de la profundidad se realizará con la ayuda de las marcas que presentan los instrumentos. Para la realización de la osteotomía utilizar fresas en óptimas condiciones de corte/limpieza.

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 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.

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 dinamoétrica 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 dinamoétricas 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 quedará 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 el 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

Los aditamentos preprotésicos, pilares de cicatrización rectos, 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. Eulalia de Ronçana, Barcelona (Spain)

CE
0051