

Estas instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar os implantes e materiais fornecidos pela IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U, uma vez que contém informação essencial para evitar erros de utilização.

Estas descrições são destinadas as profissionais da área da implantologia. Por este motivo, recomendamos a instrução no uso por um especialista na matéria que tenha recebido a formação adequada. A Implant Microdent System S.L.U realiza regularmente cursos de formação na utilização dos seus produtos.

O utilizador deve certificar-se de que o produto escolhido é adequado para os fins e procedimentos previstos.

### INDICAÇÕES

A Implant Microdent System S.L.U desenvolveu para o sistema de microimplantes Microdent Orthodontics Versátil, acessórios diferentes para responder às necessidades específicas dos pacientes.

### DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS SISTEMA MICROIMPLANTES MICRODENT ORTHODONTICS VERSÁTIL

A seguir descrevemos as opções que complementam os microimplantes Microdent Orthodontics Versátil, mas para uma seleção adequada dos nossos produtos aconselhamos a consulta dos catálogos de produtos publicados.

#### Pilar de fecho

**Indicação clínica:** Indicado para selar a rosca interna do microimplante.

**Material:** os pilares de fecho são feitos de titânio grau 5 de acordo com a norma ISO 5832-3.

**Instruções:** Após a esterilização necessária do pilar, insira-o na chave de cirurgia correspondente (Hex. 1,20) e transporte para a posição pretendida. Apertar manualmente, girando no sentido horário até que exista contato do pilar com o microimplante. Recomenda-se não exceder um torque máximo de 15 Ncm.

**Precauções:** A superfície de contato do microimplante deve estar limpa de tecidos ou detritos biológicos que possam impedir o aperto correto do pilar no microimplante.

#### Conjunto corrente

**Indicação clínica:** Coloca-se no microimplante localizado na área retromolar e permite a aplicação de tensões de tração.

**Material:** Todo o conjunto é feito de aço inoxidável.

**Instruções:** Após a inserção do microimplante inserir o parafuso na chave correspondente (Hex. 1,20) e transportar para a posição de fixação, apertando manualmente de seguida todo o conjunto, girando no sentido horário até que exista contato com o microimplante. Recomenda-se não exceder um torque máximo de 15 Ncm.

**Precauções:** A superfície de contato do microimplante deve estar limpo de tecidos ou detritos biológicos que podem impedir o aperto correto do conjunto no microimplante.

#### Bracket lateral

**Indicação clínica:** Indicada como ponto de apoio e ligação de microimplantes. Permite o uso de arcos 0,018 "x0.025". Requer a utilização de parafuso de retenção.

**Material:** A *bracket* lateral é feito de aço inoxidável.

**Instruções:** Colocar o suporte no lado do microimplante, assegurando a solução adequada e proceder à sua união com o parafuso de retenção correcto, utilizando a chave correspondente (Hex. 1,20). Recomenda-se um torque de 15 Ncm para a fixação do parafuso.

**Precauções:** A superfície de contato do microimplante deve estar limpo de tecidos ou detritos biológicos que podem impedir o aperto correto do parafuso no microimplante.

#### Suporte barra palatina

**Indicação clínica:** Indicado para a produção do aparelho de mandíbula. Permite a utilização de barras de 0,9 mm de diâmetro. Para uma fixação em microimplante requer o uso do parafuso.

**Material:** O suporte de barra palatina é feito de aço inoxidável.

**Instruções:** Após a escolha do material necessário, prosseguir com a inserção da barra sobre o microimplante, assegurando a solução adequada e utilizando na união o parafuso de retenção, usando a chave correcta (Hex. 1,20). Recomenda-se 15 Ncm de torque para a fixação do parafuso.

**Precauções:** A superfície de contato do microimplante deve estar limpa de tecidos ou detritos biológicos que podem impedir o aperto correto do parafuso no microimplante.

#### Parafusos de retenção

**Indicação clínica:** Indicado para união solidária entre os anexos e microimplantes.

**Material:** Os parafusos de retenção são fabricados em aço inoxidável.

**Instruções:** Para apertar o parafuso de retenção, utilize a chave Hexagonal de 1,20 mm, com um torque máximo de 15 Ncm.

**Precauções:** Antes de inserir o parafuso de retenção, limpe a rosca interna do microimplante.

### APRESENTAÇÃO DOS ADITAMENTOS SISTEMA MICROIMPLANTES MICRODENT ORTHODONTICS VERSÁTIL

#### Embalagem

Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos Microdent Orthodontics Versátil estão sujeitos a um processo de fabrico, controlo e limpeza extrema antes de serem embalados.

Os aditamentos Microdent Orthodontics são fornecidos embalados em blister. O produto apresenta dois rótulos identificativos iguais, um na parte posterior do blister e outro na caixa que contém o blister.

Para que o seguimento da rastreabilidade obrigatória destes produtos possa ser realizado correctamente, o rótulo deve ser anexado ou os seus dados anotados na ficha do paciente.

#### Estado de fornecimento dos aditamentos

Os aditamentos Microdent Orthodontics Versátil são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, os aditamentos devem ser esterilizados. A esterilização deve ser efectuada nas instalações do cliente.

Para proceder correctamente à esterilização do produto, efectuar os seguintes passos:

- Retirar o produto da embalagem em que é fornecido. A embalagem não permite a esterilização adequada do produto.
- Introduzir o produto numa embalagem ou saco adequado para a esterilização e que garanta a não contaminação até à utilização definitiva. Recomenda-se o processo de esterilização a vapor em autoclave. Devem ser tidas em conta as particularidades do equipamento utilizado. Os parâmetros recomendados segundo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:
  - Temperatura: 134 °C
  - Ciclo de esterilização: 3'

### SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo contém as seguintes indicações, consoante o tipo de produto:



Uso único. Não reutilizar.



Número de referencia.



Respeitar as instruções de utilização.



Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Fabricante

GTIN

Número comercial global de artigos.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

Os aditamentos ortodônticos podem provocar dor, inflamação, dificuldade em falar e aumento cárie dentária.

#### ADVERTÊNCIAS

Os aditamentos Microdent Orthodontics fazem parte de um conceito global de desenho que os torna adequados para a utilização com os implantes fabricados pela Implant Microdent System S.L.U. A combinação dos aditamentos Microdent com outros alheios à marca pode provocar um funcionamento não adequado dos referidos produtos.

Os produtos só devem ser utilizados para a função para a qual foram concebidos.

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenicidade em pacientes sensíveis aos materiais descritos no ponto "DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS MICRODENT ORTHODONTICS VERSÁTIL".

Todos os aditamentos que utilizem parafuso de retenção são desenhados para suportar um torque de aperto de 15 Ncm. Aconselhamos o uso de ferramentas calibradas com este torque para evitar estragos nos elementos.

Antes de fixar os aditamentos, é imperativo limpar a rosca interna do microimplante.

Quando a aditamento tenha estado em contacto com agentes contaminantes, nomeadamente sangue e/ou saliva, já que mesmo depois de limpo e esterilizado não se pode garantir com segurança a sua completa remoção, e a transmissão destes contaminantes pode provocar doenças como SIDA, hepatite e EET.

Outra razão para a não reutilização seria a existência de eventuais danos na geometria do implante resultantes de uma utilização inadequada.

A electrocirurgia não é indicada devido à condutividade dos microimplantes ortodônticos.

Antes de proceder à cirurgia, é responsabilidade do utilizador verificar o estado do produto, da embalagem e se este corresponde ao produto requerido para o paciente.

A Implant Microdent System S.L.U recomenda que se disponha de produtos de substituição.

Com carácter geral, durante a utilização intra-oral dos nossos produtos, o utilizador deve tomar as devidas precauções para evitar que possam ser aspirados acidentalmente pelo paciente.

Durante o tratamento ortodôntico o paciente corre mais risco de cárie dentária e doença periodontal. Isto acontece devido à ação de impactação dos alimentos devido á retenção dos aditamentos e do próprio dispositivo, o que significa que pode dar-se uma maior acumulação de alimentos que promovem a cárie dentária e doença periodontal. O médico deve informar ao paciente e recomendar a manutenção de uma boa higiene oral e, especialmente, depois de cada entrada que o usuário realizar uma limpeza completa dos dentes, gengivas e aparelhos.

#### RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

As instruções acima descritas foram aprovadas pela Implant Microdent System S.L.U como meios de utilização adequados para o uso destes produtos, mas não podem constituir uma descrição pormenorizada do processo, uma vez que não é possível realizar uma descrição exaustiva das diferentes técnicas cirúrgicas e/ou protéticas existentes em todo o mundo.

Estes produtos só devem ser utilizados por profissionais especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos inerentes ao seu uso.

Qualquer anomalia deve ser documentada e analisada cuidadosamente para a verificação da eficácia e das possíveis consequências adversas do produto.

A garantia só é válida se os aditamentos da Implant Microdent System S.L.U forem utilizados de acordo com as instruções de utilização indicadas.

Para proceder à devolução dos produtos referidos nestas instruções de utilização, devem seguir-se as normas descritas nas condições de venda e fornecimento.

Fabricante: Implant Microdent System S.L.U  
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1  
08187 Sta. Eulalia de Ronçana (Barcelona)



0051