

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 contêm informação essencial para evitar erros no processo de manuseamento.

As descrições a seguir são destinadas a profissionais da área da implantologia e prótese dentária. 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. 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

Os pilares são destinados a serem usados para fazer e apoiar as restaurações temporárias. Pilar provisório pode ser usado para restaurações temporárias que o paciente vai usar-se a preparação da prótese definitiva.

DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS PARA PRÓTESES PROVISÓRIAS

Com o objectivo de satisfazer as necessidades específicas dos pacientes, A Implant Microdent System S.L.U disponibiliza diferentes soluções protéticas para cada um dos seus sistemas implantológicos. Apresentamos seguidamente uma descrição dos produtos protéticos que foram especialmente concebidos para a confecção de próteses provisórias. Para uma escolha adequada dos nossos produtos, recomendamos a consulta dos catálogos de produtos editados ou o sítio web.

Pilares rectos para a confecção de próteses provisórias (pilares de Peek).

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses provisórias, unitárias ou múltiplas.

Material: os pilares para próteses provisórias são fabricados em poli-éter-cetona (PEEK).

Apresentação: Os pilares rectos para a confecção de próteses provisórias são fornecidos com o respectivo parafuso de retenção protética.

Modo de utilização: Após o corte e preparação do pilar, proceder à sua colocação sobre o implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante. Realizar a união do pilar ao implante com o respectivo parafuso de retenção da prótese, utilizando uma chave hexagonal do tamanho correspondente ao sistema de implante com que se esteja a trabalhar. Recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da prótese sobre este.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna fornecido pela Microdent.

Parafusos de retenção para pilares rectos para a confecção de próteses provisórias.

Indicação clínica: São indicados para a união solidária entre os pilares provisórios e o implante.

Material: os parafusos de retenção são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Para a fixação do parafuso de retenção, utilizar a chave hexagonal adequada ao sistema de implantes com que se está a trabalhar. Recomenda-se um binário máximo de 20 Ncm. Recomenda-se a utilização de ferramentas calibradas com este binário para que o valor de aperto não seja excedido, evitando assim danificar o elemento que se está a manusear.

Precauções: Antes de inserir o parafuso de retenção, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo Limpador de rosca interna Microdent.

Pilares correctores de angulação para a confecção de próteses provisórias (pilares de Peek).

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses provisórias, unitárias ou múltiplas. A série de pilares para próteses provisórias apresenta diferentes alturas transmucosas para uma melhor adaptação às necessidades do paciente. Este tipo de pilares deve ser utilizado quando se deseje corrigir os efeitos de uma colocação de implantes não paralela entre si. O pilar tem uma capacidade de correcção de $\pm 25^\circ$.

Material: Os pilares para próteses provisórias são fabricados em poli-éter-cetona (PEEK).

Apresentação: Os pilares correctores de angulação para a confecção de próteses provisórias são fornecidos com o respectivo parafuso de retenção protética.

Modo de utilização: Após o corte e preparação do pilar, proceder à sua colocação sobre o implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante. Realizar a união do pilar ao implante com o respectivo parafuso de retenção da prótese, utilizando a chave DTOC120. Recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante e orientar o cilindro do pilar, proceder à cimentação da prótese sobre este.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna fornecido pela Microdent.

Parafusos de retenção para pilares correctores de angulação para a confecção de próteses provisórias.

Indicação clínica: São indicados para a união solidária entre os pilares provisórios e o implante.

Material: Os parafusos de retenção são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Para a fixação do parafuso de retenção, utilizar a chave DTOC120. Recomenda-se um binário máximo de 20 Ncm. Recomenda-se a utilização de ferramentas calibradas com este binário para que o valor de aperto não seja excedido, evitando assim danificar o elemento que se está a manusear.

Precauções: Antes de inserir o parafuso de retenção, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo Limpador de rosca interna Microdent.

APRESENTAÇÃO DOS ADITAMENTOS MICRODENT

Embalagem

A Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem.

Os aditamentos protéticos Microdent são fornecidos 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 são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, os aditamentos devem ser esterilizados 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 as normas UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:
- Temperatura: 134 °C
- Ciclo de esterilização: 3'

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:

	Uso único. Não reutilizar.
	Número de referencia.
	Respeitar as instruções de utilização.
	Número de lote.
	Precaução, consultar advertencias.
	Fabricante.
	Número comercial global de artigos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

O tratamento reabilitador protético pode provocar dor, inflamação e dificuldade para falar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os aditamentos para próteses provisórias 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. Portanto, a combinação dos aditamentos Microdent com outros alheios à marca pode provocar um funcionamento não adequado dos referidos produtos.

Não se recomenda a permanência na boca por mais de noventa (90) dias.

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

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenidade em pacientes sensíveis aos materiais descritos no ponto "DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS PARA PRÓTESES PROVISÓRIAS".

Antes de fixar a prótese, é imperativo efectuar a limpeza da rosca interna do implante com os respectivos limpadores de rosca fabricados pela Implant Microdent System S.L.U.

Antes de proceder à cirurgia, é responsabilidade do utilizador verificar:

- O estado da embalagem do aditamento e se este corresponde ao produto requerido para o paciente.
- O próprio aditamento para comprovar que está em perfeito estado.

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.

O aditamento não deve ser reutilizado no caso de 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 aditamento resultantes de uma utilização inadequada.

A electrocirurgia não é indicada devido à condutividade dos implantes dentários.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se, por razões de transporte, a embalagem e o produto forem danificados, a Implant Microdent System S.L.U. restituirá o produto sem qualquer encargo.

A evidência de manuseamento do produto isenta a empresa da responsabilidade acima indicada.

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 Buïgas, 1
Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

CE
0051