

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 de utilização.

As descrições a seguir são destinadas a 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.

Estas instruções estão disponíveis em pdf na web: [www.microdentssystem.com / instrucciones-uso](http://www.microdentssystem.com/instrucciones-uso)

Para abrir arquivos em pdf é necessário o software gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICAÇÕES

Os implantes dentários Microdent são mostrados para ser cirurgicamente colocado no maxilar superior ou inferior de modo a proporcionar um meio de suporte para prótese dentária. Eles são adequados para a reabilitação bucal de pacientes parcial ou totalmente desdentados, de apoio e retenção de coroas, pontes ou dentaduras. Os implantes dentários apoiar técnicas de carga diferida ou imediata. Carga imediata é recomendada apenas em casos em que obteve estabilidade primária adequada.

Implantes de diâmetro reduzido estão indicados apenas para a substituição dos incisivos centrais e laterais na maxila e mandíbula.

DESCRIÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT SYSTEM

O implante dentário Microdent System é um implante intra-ósseo subgingival de conexão externa concebido para a utilização com técnicas de carga diferida ou imediata. A inserção deste implante numa posição subgingival ou submersa garante o bom resultado estético da reabilitação posterior.

A rosca externa do tipo auto-roscante, aliada à geometria das estrias existentes na zona apical do implante, permite uma fácil inserção e uma elevada retenção primária.

O implante dentário Microdent System é fabricado em titânio puro, grau 4, de acordo com a norma ISO 5832-2:1999, e apresenta a superfície tratada por forma a obter uma maior rugosidade em toda a área de osteointegração. Este tratamento superficial apresenta-se em dois formatos: areamento total (AT), quando o tratamento com jacto de areia é realizado desde a superfície cilíndrica que nasce da plataforma até à zona apical do implante, e colo polido (CP), quando se evita o tratamento na zona transmucosa (1 mm).

O parafuso de fecho que acompanha o implante é fabricado em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3:1999.

O comprimento nominal do implante define-se desde a zona apical do implante até 1 mm abaixo da plataforma.

O implante Microdent System apresenta uma gama de quatro plataformas: 3,5, 4,2, 5,1 e 5,6 mm. Para facilitar a identificação das diversas plataformas, os porta-implantes metálicos apresentam o seguinte código de cores:

- Plataforma Ø 3,5 mm (núcleo disponível Ø 3,25) cor azul-escura.
- Plataforma Ø 4,2 mm (núcleos disponíveis Ø 3,3, Ø 3,5, Ø 3,8 e Ø 4,2) cor violeta.
- Plataforma Ø 5,1 mm (núcleos disponíveis Ø 4,2 e Ø 5,0) cor verde.
- Plataforma Ø 5,6 mm (núcleos disponíveis Ø 5,0 e Ø 5,5) cor amarela.

Os implantes estão disponíveis em diversos comprimentos: 6, 8, 10, 12, 14, 16 mm, consoante a plataforma.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT SYSTEM

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent System passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem em área estéril e posterior esterilização por irradiação.

O implante, que compreende um porta-implante metálico e uma tampa transportadora, vem montado num suporte plástico. A tampa transportadora aloja, na parte oposta ao implante, o parafuso de fecho.

O referido suporte plástico é fornecido no interior de uma embalagem que mantém a esterilidade através de um opérculo metálico termicamente selado. A imunidade e a protecção deste sistema de barreira estéril são efectuadas por uma tampa rosca que sela a embalagem exterior e garante o não manuseamento do conteúdo.

Tanto a embalagem externa como a embalagem interna possuem um rótulo com as seguintes informações: número de lote, tamanho, modelo e data de validade do implante.

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.

A Implant Microdent System S.L.U declina qualquer responsabilidade em caso de reesterilização dos implantes, independentemente de quem o tenha realizado e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser nunca implantado.

PLANEAMENTO E CARGA

Antes de proceder à fase cirúrgica da reabilitação com implantes, é responsabilidade única do utilizador realizar um minucioso planeamento do processo.

Recomenda-se maximizar a capacidade de carga, utilizando sempre que possível implantes de maior diâmetro e/ou em maior número.

Para facilitar a escolha dos implantes requeridos na reabilitação, a Implant Microdent System S.L.U edita os modelos radiográficos referência PPQM.

Devem ser evitadas angulações superiores a 30° sobre a vertical do implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Problemas graves de medicina interna, distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea não controlados, paciente não cooperativo ou não motivado, alcoolismo ou toxicodependência, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem aos tratamentos, xerostomia, sistema imunitário debilitado, doenças que requerem a utilização regular de esteróides, alergia ao titânio, doenças endócrinas não controláveis.

Contra-indicações relativas:

Osso previamente irradiado, diabetes, medicamentos anticoagulantes / diabetes hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doenças maxilares e alterações da mucosa oral tratáveis, gravidez, higiene oral insuficiente.

Contra-indicações locais:

Volume ósseo insuficiente ou qualidade óssea inadequada, restos radiculares locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS, INTERACÇÕES E COMPLICAÇÕES DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

No período imediatamente posterior à inserção dos implantes dentários, devem ser evitadas actividades que impliquem um elevado esforço físico.

Após a colocação de implantes dentários, podem ocorrer as seguintes complicações, entre outras:

Distúrbios transitórios:

Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite.

Distúrbios mais duradouros:

Dor crónica associada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infecções localizadas ou sistémicas, fístulas oronais ou oronasais, influências prejudiciais sobre os dentes adjacentes, danos irreversíveis nos dentes adjacentes, problemas estéticos, lesões no nervo, exfoliação, hiperplasia.

É a responsabilidade do médico responsável pelo tratamento, a comunicação com os pacientes de possíveis complicações que podem surgir. Antes do início de qualquer sintoma ou desconforto, o paciente deve ir para consultar o seu médico.

ADVERTÊNCIAS

No caso de que os implantes não apresentem uma boa estabilidade não é recomendado carga imediata.

O implante 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 implante resultantes de uma utilização inadequada.

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

Antes de proceder à cirurgia, é responsabilidade do utilizador verificar o estado da embalagem do implante 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.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Preparação do alvéolo

Estas recomendações são fornecidas a título orientativo e têm carácter geral, devendo ser particularizadas pelo profissional em função do tipo de osso em que o implante será colocado. A Implant Microdent System S.L.U possui um manual de protocolos cirúrgicos para sua consulta.

Protocolo Clássico

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					
2ª Fresa 3.2mm						F320	F320	F320	F320
3ª Fresa 3.5mm							F350	F350	F350
4ª Fresa 3.8mm							F380	F380	F380
5ª Fresa 4.2mm								F420	F420
6ª Fresa 4.5mm									F450
Fresa final Hueso tipo ILV	F180	F250	F250	F280	F300	F350	F350	F380	F450
Fresa final Hueso tipo LIL	F250	F280	F280	F300	F320	F380	F380	F420	F510
Conformar plataforma*	FC350	FC350	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510	FC550

Novo protocolo

Plataforma	3,50		4,20				5,1		5,60
Núcleo do implante	2,80	3,25	3,30	3,50	3,80	4,20	4,20	5,00	5,50
Broca cortical	F200								
Broca intermediário	F250								
Broca intermediário					F290	F290	F290	F290	F290
Broca intermediário								F320	F320
Broca intermediário									F350
Broca intermediário									F380
Broca intermediário									F420
Broca final (*um tipo de endro segunda ou o qualità dell'osso).	F290*			F320*	F320*	F320*	F380*	F380*	F450*
	F250	F290	F290	F290	F320	F350	F350	F420	F480
	FC350	FC350	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510	FC550

* As brocas modeladoras modelam o osso para acomodar a plataforma e evitam esforços desnecessários na inserção do implante. O diâmetro guia dessas brocas determina sua ordem dentro da sequência de perfuração.

A profundidade do alvéolo deve estar de acordo com o comprimento do implante, para isso utilizaremos as marcas de profundidade (6/8/10/12/14/16/18 mm) apresentadas pelas brocas distribuídas pela Implant Microdent System S.L.U. Para realizar a osteotomia, use brocas em condições ideais de corte / limpeza, fazendo perfurações intermitentes e garantindo uma boa irrigação da broca para evitar o superaquecimento do osso.

Recomendamos uma rotação regular das brocas cirúrgicas para evitar o uso de brocas em mau estado ou corte incorreto.

É aconselhável trabalhar previamente os alvéolos com um protocolo de perfuração adaptado a cada tipo de osso e área, mesmo que seja do mesmo paciente.

Como a irrigação externa atinge apenas 2 a 3 mm de profundidade, uma vez que a broca esteja dentro do alvéolo cirúrgico, recomenda-se que a broca seja retirada do alvéolo a cada 3 ou 4 segundos, sempre em movimento e sem interromper a irrigação, para evite o aquecimento excessivo do osso.

Em ossos excessivamente duros, realizar o protocolo normal de furação, freqüentemente inserindo e retirando completamente a broca do alvéolo, para facilitar a troca do soro e assim baixar a temperatura do mesmo.

A osteotomia alveolar também pode ser preparada com expansores atraumáticos Microdent, principalmente em casos de crista óssea estreita ou quando se deseja maior uso do suporte ósseo do paciente (ver informações em www.microdentssystem.com).

Colocação de implante

Abra a embalagem externa do implante, desatarraxando a tampa de plástico e feche ou feche. A cobertura descolar ou metálica fornece uma embalagem que forma uma barreira estéril do sistema de embalagem.

Superfície limpa, depósito ou conteúdo da embalagem composta por um suporte de plástico sobre ou sobre o qual é montado ou implantado como porta-implante metálico e uma capa de transporte para inserção manual do implante, que por sua vez contém ou parafusa datada de 1. Cirurgia.

Insira o implante manualmente

Se o implante for inserido manualmente, remova a tampa de transporte do suporte de plástico e coloque-a no suporte de metal do implante.

Para desalojar o implante do suporte plástico, aplique uma ligeira pressão sobre o mesmo na direção da abertura onde está alojado. O implante sairá preso à tampa de transporte que facilitará seu transporte até a boca sem a necessidade de contato com o implante. Insira o implante na osteotomia e inicie a entrada do implante girando no sentido horário.

Se, ao inserir o implante na osteotomia (nas primeiras voltas), notar um esforço maior que o habitual, é aconselhável retirar o implante do alvéolo e aumentá-lo com uma broca maior. A entrada forçada de um implante pode danificá-lo.

Depois de ter o implante inserido em 2/3 de seu comprimento, termine a inserção usando o adaptador adaptável ao suporte metálico de implante de referência ACC44 ou ACL44 e se isso não for possível devido às condições de espaço particulares, proceda para remover o suporte metálico de implante usando o Chave de fenda hexagonal 1.20 e finalize o processo com o adaptador para fixação correspondente ao modelo de implante a ser inserido.

Recomendamos não exceder um torque de inserção de 40 Ncm. e em nenhum caso exceda um torque de inserção de 50 Ncm. para evitar o aparecimento de necrose asséptica e perda do implante. Para controlar esse esforço, você pode usar a referência de chave catraca de torque LDR1070.

Inserção do implante com meios mecânicos

Caso a inserção do implante deva ser realizada com micrômetro, insira o adaptador de referência LC44 previamente montado na peça de mão, no porta-implante metálico do implante.

Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma leve pressão para cima na direção da abertura onde está alojado.

Transporte o implante até a osteotomia e proceda à sua inserção, regulando a velocidade do micrômetro para obter o máximo controle do processo.

Os instrumentos cirúrgicos com fixação de contra-ângulo que se destinam à inserção de implantes não devem ser utilizados para a aplicação do torque final, sendo recomendado o uso de torquímetros de acionamento manual para esse fim. Ignorar esta recomendação pode ser a causa de uma incompatibilidade ou inutilidade do contra-ângulo ou peça de mão.

Recomendamos não exceder um torque de inserção de 40 Ncm. e em nenhum caso exceda um torque de inserção de 50 Ncm. para evitar o aparecimento de necrose asséptica e perda do implante.

Em ambas as formas de inserção do implante, os tecidos moles devem ser evitados de invadir o alvéolo, pois abrigam uma grande variedade de bactérias.

É aconselhável observar durante a inserção que a referida cavidade está totalmente preenchida com um coágulo sanguíneo, assim o implante ficará impregnado por tensão superficial e células sanguíneas.

Colocação do primeiro parafuso de cobertura cirúrgica

O parafuso de fechamento está alojado na tampa transportadora no lado oposto do implante.

Como o implante, é apresentado em estado estéril.

Uma vez que o implante tenha sido inserido na osteotomia, o parafuso de cobertura da tampa transportadora é removido usando uma chave de fenda hexagonal. 0.90 e Hex 1.20 no caso de implantes plataforma 5.60, girando suavemente no sentido anti-horário. Com uma pinça de titânio, vamos segurar o parafuso de fechamento sem pressionar o pino roscado, inserindo-o na chave de fenda Microdent (Hex. 0.90 e Hex. 1.20 no caso de implantes plataforma 5.60). Traga-o com cuidado para o implante inserido e aparafuse o abutment girando no sentido horário.

Recomendamos um torque de 15 Ncm.
Próssiga com a sutura dos tecidos moles.

ADITAMENTOS PRÉ-PROTÉTICOS E PROTÉTICOS

Os aditamentos pré-protéticos, pilares de cicatrização rectos e divergentes, servido em uma condição estéril.

Para conhecer as diferentes soluções protéticas para este sistema de implantes, consultar o catálogo ou o nosso sítio web.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:

	Uso único, não reutilizar.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Número de referência		Utilizar antes do fim do prazo de validade.
	Respeitar as instruções de utilização.		Esterilizado por irradiação.
	Número de lote.		Fabricante.
	Precaução, consultar advertencias.		
	Número comercial global de artigos.		

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se, por razões de transporte, a embalagem protectora da esterilidade do implante for danificada, a Implant Microdent System S.L.U restituirá o implante sem qualquer encargo. A evidência de manuseamento do produto isenta a empresa da responsabilidade acima indicada.

A garantia só é válida se os implantes 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.



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

CE
0051