

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.

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.microdentsystem.com / instrucciones-uso](http://www.microdentsystem.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 UNIVERSAL

O implante dentário Microdent Universal 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 Universal 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 Universal apresenta uma gama de duas plataformas, 4,1 mm e 5,1 mm, e uma variada gama de núcleos para cada uma delas. Para facilitar a identificação dos implantes deste sistema, os porta-implantes são fornecidos na cor azul-clara.

- Plataforma de Ø 4,1 mm (núcleos disponíveis de Ø 3,3, Ø 3,5, Ø 3,75 e Ø 4,0 mm)

- Plataforma de Ø 5,1 mm (núcleos disponíveis de Ø 4,2 e Ø 5,0 mm)

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

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT UNIVERSAL

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent Universal 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 roscada 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 utilizado.

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 PPQU.

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, INTERAÇÕES 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, fistulas oroantrais 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

Núcleo do implante	Plataforma 4,20				Plataforma 5,10	
	3,30	3,50	3,75	4,00	4,20	5,00
Broca cortical	FC20	FC20	FC20	FC20	FC20	FC20
Broca piloto	FP1812/ FP1817	FP1812/ FP1817	FP1812/ FP1817	FP1812/ FP1817	FP1812/ FP1817	FP1812/ FP1817
Broca Intermediário	F250	F250/F280	F250/F280	F250/F280	F250/F280	F250/F280
Broca Intermediário				F320	F320	F320
Broca Intermediário					F350	F350
Broca Intermediário						F380
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca final Tipo de osso III,IV	F250	F280	F300	F350	F350	F420
Broca final Tipo de osso I,II	F280	F300	F320	F350	F380	F420
Plataforma conforme*	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510

Novo protocolo

Núcleo do implante	Plataforma 4,20			Plataforma 5,10		
	3,30	3,50	3,75	4,00	4,20	5,00
Broca cortical	F200					
Broca Intermediário	F250	F250	F250	F250	F250	F250
Broca Intermediário			F290	F290	F290	F290
Broca Intermediário						F350
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca Intermediário						
Broca final (* uma segunda do tipo ou o qualitat dell'osso).			F320*	F320*	F320*	F380*
	F290	F290	F320	F350	F350	F420
Plataforma de conforto*	FC420	FC420	FC420	FC420	FC510	FC510

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.

Como a irrigação externa atinge apenas 2 a 3 mm de profundidade, uma vez que a broca esteja dentro da cavidade cirúrgica, recomenda-se que a cada 3 ou 4 segundos a broca seja extraída da cavidade, sempre em movimento e sem interromper a irrigação, para evitar 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 do implante

Abra a embalagem exterior do implante, desenroscando a tampa plástica até quebrar o selo de segurança. Descolar o opérculo metálico da embalagem que forma a barreira estéril do sistema de embalagem.

Numa superfície limpa, depositar o conteúdo da embalagem composto por um suporte plástico sobre o qual estão montados o implante com o porta-implante metálico e a tampa transportadora para a inserção manual do implante, a qual por sua vez contém o parafuso de fecho de 1.ª cirurgia.

Inserção do implante de forma manual

Para a inserção manual do implante, retirar a tampa transportadora do suporte plástico e colocá-la sobre o porta-implante metálico do implante.

Para retirar o implante do suporte plástico, fazer uma ligeira pressão para cima no sentido da abertura. O implante sai unido à tampa que serve para transportar o implante até à boca sem necessidade de contacto manual. Transportar o implante até à osteotomia e iniciar a inserção rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Se durante a inserção do implante na osteotomia (nas primeiras espiras), observar uma resistência superior à habitual, é recomendável retirar o implante do alvéolo e aumentá-lo com uma broca de maior diâmetro. A inserção forçada de um implante pode danificá-lo.

Após inserir 2/3 do comprimento do implante, finalizar a inserção utilizando o prolongador adaptável ao porta-implante metálico referência ACC44 ou ACL44. Se isso não for possível pelas condições particulares de espaço, retirar o porta-implante metálico com a chave de parafusos MH175 e terminar o processo com o adaptador para a fixação correspondente ao modelo de implante que está a ser inserido.

Recomenda-se não exceder um binário de inserção de 40 Ncm. Para o controlo da força aplicada, pode-se utilizar a chave dinamométrica referência LDR2070.

Inserção do implante com meios mecânicos

Caso a inserção do implante deva ser realizada utilizando o micromotor, 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 micromotor 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 impedidos 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, desta forma o implante ficará impregnado por tensão superficial e células sanguíneas.

Colocação do parafuso de fecho de 1.ª cirurgia

O parafuso de fecho vem roscado na tampa transportadora na parte oposta ao implante.

Do mesmo modo que o implante, é fornecido no estado estéril.

Após a inserção do implante na osteotomia, o parafuso de fecho deve ser retirado da tampa transportadora com a chave de parafusos MH090C, rodando-o suavemente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Com uma pinça de titânio, segurar o parafuso de fecho pela haste roscada, sem exercer pressão, e inseri-lo na chave de parafusos Microdent (MH090C). Transportar o parafuso de fecho com cuidado até ao implante inserido e aparafusá-lo rodando no sentido dos ponteiros do relógio.

Recomenda-se um binário de aperto de 15 Ncm.

Proceder à 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 referencia.		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



0051