

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare i microimpianti e i materiali ortodontici forniti da IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. poiché contengono informazioni essenziali per evitare errori di utilizzo.

Le seguenti descrizioni sono rivolte a professionisti nel campo dell'odontoiatria e dell'ortodonzia. Per questo motivo, raccomandiamo istruzioni per la gestione da parte di un utente esperto sul campo, che ha ricevuto la formazione pertinente. Implant Microdent System S.L.U. offre periodicamente corsi di formazione sull'uso dei suoi prodotti. L'utente deve assicurarsi che il prodotto selezionato sia adatto agli scopi e alle procedure previsti.

INDICAZIONI

Implant Microdent System S.L.U. ha sviluppato per i microimpianti ortodontici Microdent Versatile, diversi accessori per rispondere alle particolari esigenze dei pazienti.

DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DEL SISTEMA DI MICROIMPIANTI MICRODENT ORTHODONTICS VERSATILE

Di seguito una descrizione degli accessori che completano il sistema di microimpianti Microdent Orthodontics Versatile, ma per un'adeguata selezione dei nostri prodotti è consigliabile consultare i cataloghi dei prodotti pubblicati o sul sito web.

Vite di chiusura

Indicazione clinica: sono indicati per l'otturazione del filo interno del microimpianto.

Materiale: le vite di chiusura sono realizzate in titanio grado 5 secondo ISO 5832-3.

Istruzioni per l'uso: Dopo la sterilizzazione richiesta della vite di chiusura, inserire la vite nella chiave chirurgica corrispondente (esagono 1.20) e trasportare nella posizione del microimpianto. Avvitare manualmente, ruotandolo in senso orario, fino a raggiungere il contatto microimpianto-vite. Si raccomanda di non superare una coppia massima di 15 Ncm.

Precauzioni: la superficie di contatto del microimpianto deve essere priva di tessuto o resti biologici che possano impedire il corretto posizionamento della vite sul microimpianto.

Set di catena

Indicazione clinica: si colloca sul microimpianto situato nell'area retromolare e consente l'applicazione di forze di trazione.

Materiale: il cappuccio della catena, il supporto catena e la catena sono in acciaio inossidabile.

Istruzioni per l'uso: Dopo aver inserito il microimpianto, inserire la vite nella corrispondente chiave chirurgica (esagono 1.20) e trasportarla nella posizione del microimpianto, fissando a turno il supporto della catena. Avvitare manualmente, ruotandolo in senso orario, fino a raggiungere il contatto microimpianto-vite. Si raccomanda di non superare una coppia massima di 15 Ncm.

Precauzioni: la superficie di contatto del microimpianto deve essere priva di tessuto o resti biologici che possano impedire il corretto posizionamento della vite sul microimpianto.

Bracket laterale

Indicazione clinica: è indicato come punto di appoggio e ancoraggio di archi su microimpianti. Consente l'uso di archi 0,01 "x0,025". Per la sua fissazione sul microimpianto è necessario l'uso della vite di ritenzione.

Materiale: il bracket laterale è realizzata in acciaio inossidabile.

Istruzioni per l'uso: Posizionare il bracket laterale sul microimpianto, assicurando la corretta posizione e procedere alla sua unione mediante la corrispondente vite di fissaggio, per questo è richiesto l'uso di una chiave esagonale di 1,20 mm. Si raccomanda una coppia di 15 Ncm per il fissaggio della vite.

Precauzioni: la superficie di contatto del microimpianto deve essere priva di tessuto o resti biologici che possano impedire il corretto posizionamento della vite sul microimpianto.

Supporto barra palatale

Indicazione clinica: è indicato per la fabbricazione di apparecchi mascellari. Permette l'uso di barre di diametro 0,9 mm. Per la sua fissazione sul microimpianto è necessario l'uso della vite di ritenzione.

Materiale: il supporto per barra palatale è fabbricato in acciaio inossidabile.

Istruzioni per l'uso: Dopo la preparazione dell'attrezzatura richiesta dal paziente, procedere all'inserimento della stessa sul microimpianto, assicurando il corretto assetamento e procedere alla sua unione mediante la corrispondente vite di fissaggio, per questo è necessario utilizzare un Chiave esagonale da 1.20 mm. Si raccomanda una coppia di 15 Ncm per il fissaggio della vite.

Precauzioni: la superficie di contatto del microimpianto deve essere priva di tessuto o resti biologici che possano impedire il corretto posizionamento della vite sul microimpianto.

Viti di fissaggio

Indicazione clinica: sono indicati per l'unione solidale tra gli accessori e il microimpianto.

Materiale: le vite di fissaggio sono in acciaio inossidabile.

Istruzioni per l'uso: Per avvitare la vite di ritenzione è necessario l'uso della chiave esagonale da 1,20 mm, raccomandando una coppia massima di 15 Ncm

Precauzioni: prima di inserire la vite di fissaggio è necessario pulire la filettatura interna del microimpianto.

PRESENTAZIONE DI ACCESSORI DEL SISTEMA DI MICROIMPIANTI MICRODENT ORTHODONTICS VERSATILE

Imballaggio.

Implant Microdent System S.L.U. garantisce che tutti gli accessori del sistema di microimpianti Microdent Orthodontics Versatile seguono un processo estremo di produzione, controllo e pulizia prima del confezionamento in un'area sterile e successiva sterilizzazione per irradiazione.

Gli accessori sono confezionati in blister. Il prodotto contenuto sarà identificato in due etichette identiche, una nella parte posteriore del blister e un altro nella scatola che ospita il blister.

Al fine di effettuare il corretto monitoraggio della tracciabilità obbligatoria di questi prodotti, questa etichetta deve essere allegata o i suddetti dati devono essere trascritti nella cartella del paziente.

Stato di fornitura degli accessori

Gli accessori del sistema di microimpianti Microdent Versatil sono presentati in uno stato **non sterile**. Prima del posizionamento i dispositivi protesici devono essere sterilizzati e tale processo verrà eseguito presso le strutture del cliente.

Per procedere correttamente con la sterilizzazione del prodotto, è necessario seguire i seguenti passaggi:

- Rimozione del prodotto dal contenitore in cui viene fornito. Questo pacchetto non consente un'adeguata sterilizzazione del prodotto contenuto.

- Introdurre il prodotto in un contenitore o sacchetto idoneo per la sua sterilizzazione e che garantisca la non contaminazione fino al suo uso definitivo.

Si consiglia il processo di sterilizzazione a vapore in autoclave. Le particolarità dell'attrezzatura utilizzata devono essere prese in considerazione. I parametri raccomandati secondo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 sono:

- Temperatura: 134° C

- Ciclo di sterilizzazione: 3'

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto a seconda del tipo di prodotto:



Usa singolo, non riutilizzare.



Numero di riferimento



Consulta le istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.



Attenzione, consultare gli avvertimenti.



fabbricante.

CONTROINDICAZIONI

Sono sconosciuti.

EFFETTI SECONDARI, CON CARATTERE TRANSITORIO

Gli accessori ortodontici possono causare dolore, gonfiore e difficoltà a parlare e aumentare il rischio di carie.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Gli accessori del sistema di microimpianti Microdent Orthodontics Versatile formano parte di un concetto generale disegno, avendo adeguato il suo utilizzo con i microimpianti fabbricati da Implant Microdent System S.L.U. pertanto, la combinazione di allegati che integrano il sistema con altri estranei alla marca potrebbe causare un funzionamento non ottimale dei prodotti menzionati.

I prodotti devono essere utilizzati solo per la funzione per la quale sono stati specificati.

Abbiamo avvertito del rischio di tossicità e allergenicità per quei pazienti sensibili ai materiali descritti in "DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI DEL SISTEMA DI MICROIMPIANTI MICRODENT ORTHODONTICS VERSATILE"

Gli accessori che devono essere avvitati come viti di fissaggio, vite di chiusura e vite catena sono progettati per essere applicata a loro una coppia di avvitamento di 15Ncm. Consigliamo l'uso di strumenti calibrati a questa coppia di serraggio per evitare di superare questo valore e la possibilità di danneggiare l'elemento che stiamo manipolando.

È indispensabile pulire la filettatura interna del microimpianto, prima di fissare gli accessori.

Quando l'accessorio ortodontico è venuto a contatto con sostanze contaminanti, in particolare sangue e saliva, non può essere riutilizzato per non esserci una sicurezza completa dello smaltimento, anche in caso di essere pulito e / o sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come AIDS, epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'accessorio sarebbe il possibile danno che la geometria dello stesso potrebbe aver subito a causa di un uso improprio.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività dei microimpianti ortodontici.

Prima di procedere con il trattamento con accessori, è responsabilità dell'utente verificare la condizione del prodotto, del contenitore e se coincide con quella richiesta dal paziente. Implant Microdent System S.L. ti consiglia di avere a disposizione prodotti sostitutivi.

In generale, durante l'uso intraorale dei nostri prodotti, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie per evitare l'aspirazione da parte del paziente.

Durante il trattamento ortodontico ci sono più rischi di carie e malattie gengivali. Ciò è dovuto al maggiore accumulo di cibo per l'azione di ritenzione degli attacchi e del dispositivo stesso, ciò significa che può esserci maggiore accumulo di cibo che favorirà la formazione di carie e malattie gengivali. Il medico deve informare il paziente e raccomandare il mantenimento di una buona igiene dentale e soprattutto che dopo ogni assunzione l'utente esegua una pulizia completa di denti, gengive e apparecchi.

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Le istruzioni di cui sopra sono state approvate da Implant Microdent System S.L.U. come mezzo di utilizzo adatto per l'uso di questi prodotti, ma non possono costituire una descrizione dettagliata del processo, poiché non è possibile fare una descrizione dettagliata delle diverse tecniche utilizzate in tutto il mondo.

L'uso di questi prodotti dovrebbe essere fatto solo da professionisti specializzati, che abbiano familiarità con le tecniche e le procedure coinvolte nel loro uso.

Qualsiasi anomalia deve essere attentamente analizzata per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative e documentata.

La garanzia verrà applicata agli accessori di Implant Microdent System S.L.U. a condizione che siano stati utilizzati secondo le istruzioni per l'uso indicate.

Per procedere con la restituzione dei prodotti di cui alle presenti istruzioni per l'uso, è necessario attenersi alle normative sulle nostre condizioni di vendita e fornitura.



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

CE
0051