

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

Le seguenti descrizioni sono rivolte ai professionisti del settore implantare. 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.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato pdf al seguente indirizzo Web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso

Per aprire i file in formato pdf è necessario avere il programma gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICAZIONI

Gli impianti dentali Microdent sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore al fine di fornire un mezzo di supporto per una protesi dentale. Sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli, per il supporto e la conservazione di corone, ponti o overdenture di unità. Gli impianti dentali ammettono le tecniche di carico differito e carico immediato. Si raccomanda il caricamento immediato solo in quei casi in cui è stata ottenuta un'adeguata stabilità primaria.

Gli abutment multifunzione sono utilizzati come elemento di sostegno della riabilitazione dentale richiesta dal paziente. Gli abutment multifunzione sono adatti per restauri cementati o cementati-avvitati.

Gli impianti di piccolo diametro sono indicati solo per la sostituzione degli incisivi centrali e laterali nella mascella e nella mandibola.

DESCRIZIONE DEGLI IMPIANTI DEL SISTEMA IMPLANTARE EKTOS

Implant Microdent System S.L.U ha sviluppato una serie di soluzioni implantari per rispondere alle particolari esigenze dei pazienti. Di seguito una descrizione di queste soluzioni, ma per un'appropriata selezione dei nostri prodotti è consigliabile consultare i cataloghi dei prodotti pubblicati o sul sito web.

L'impianto dentale Microdent Ektos è un impianto endosseo sottogengivale con connessione interna, che consente il suo utilizzo con tecniche di carico differito o di carico immediato. L'inserimento di questo impianto in una posizione sottogengivale o sommersa garantisce l'estetica corretta della riabilitazione posteriore.

La filettatura esterna dell'impianto di tipo autofilettante e le molteplici entrate, insieme alla geometria delle scanalature che presenta la zona apicale dell'impianto, gli consentono una facilità nel suo inserimento e un'elevata ritenzione primaria.

L'impianto dentale Microdent Ektos è realizzato in titanio puro, grado 4 secondo ISO 5832-2: 1999 e presenta la superficie trattata per ottenere una maggiore rugosità nell'intera area di osteointegrazione. Questo trattamento superficiale è presentato in due formati: sabbatura totale (TA), quando è registrato dalla superficie cilindrica che si alza dalla piattaforma alla sua zona apicale, e il collo levigato (CP) quando si evita l'incisione nell'area transmucosa (1 mm).

La vite di chiusura che accompagna l'impianto è realizzata in titanio, grado 5 secondo ISO 5832-3: 1999.

Il moncone multifunzione e la vite di fissaggio della protesi sono realizzati in titanio di grado 5 secondo la norma ISO 5832-3: 1999.

La lunghezza nominale dell'impianto è definita dalla piattaforma all'area apicale dell'impianto.

L'impianto Microdent Ektos presenta una gamma di tre piattaforme, 2,90, 3,50, 4,50 e 5,70 mm e una vasta gamma di nuclei per ciascuna di esse.

- Piattaforma di Ø 2,90 mm (nuclei di Ø 3,20 mm)

- Piattaforma di Ø 3,50 mm (nuclei disponibili di Ø 3,70 e Ø 4,20 mm)

- Piattaforma Ø 4,50 mm (dotata di nucleo Ø 4,80 mm)

- Piattaforma di Ø 5,70 mm (dotata di nucleo Ø 5,80 mm)

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 6, 8, 10, 12, 14, e 16 mm a seconda della piattaforma.

Le componenti secondarie multifunzione sono utilizzate come elemento di supporto per la riabilitazione dentale richiesta dal paziente. I monconi multiuso sono adatti per restauri cementati o avvitati.

PRESENTAZIONE DI MICRODENT EKTOS IMPLANTS

Presentazione

Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent Ektos seguono un accurato processo di produzione, controllo e pulizia prima dell'imballaggio in un'area sterile e successiva sterilizzazione mediante irradiazione.

A seconda del paese di commercializzazione, gli impianti del sistema implantare Ektos possono essere presentati in 3 diversi formati:

1. Con portaimpianti metallico, che svolgerà la funzione di un goniometro.

2. Con abutment multifunzione, che può svolgere le funzioni di: goniometro, trasferimento del vassoio chiuso e / o abutment protesico provvisorio.

3. Senza alcun tipo di trasportatore.

1. Nel caso di un portaimpianti:

L'impianto che include un portaimpianti metallico viene presentato montato su un supporto di plastica, così come il tappo di trasporto. Nella parte opposta all'impianto, il tappo di trasporto ospita la vite di chiusura.

2. Nel caso di un moncone multifunzione:

L'impianto che è accompagnato da un moncone è presentato montato su un supporto di plastica, così come il tappo di trasporto. Nella parte opposta all'impianto, il tappo di trasporto ospita la vite di chiusura.

Il moncone multifunzione che accompagna l'impianto offre i seguenti vantaggi di utilizzo:

- Servire come portaimpianti consentendo la trasmissione della coppia necessaria per procedere all'inserimento dell'impianto nell'osteotomia.

- Consentire l'acquisizione di impressioni con il vassoio chiuso. Per questa applicazione è necessario un tappo per impronta fornito separatamente.

- Da utilizzare come moncone protesico su base provvisoria o definitiva.

Il moncone multifunzione viene presentato attaccato all'impianto con la vite di ritenzione della protesi finale.

3. In caso di non avere alcun tipo di trasportatore:

Per rimuovere l'impianto dal supporto in plastica, sarà necessario un adattatore: una volta ottenuto, premere leggermente il supporto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

Gli impianti dentali Microdent Ektos seguono un processo completo di produzione, controllo e pulizia prima del confezionamento in un'area sterile e successiva sterilizzazione per irradiazione.

L'impianto accompagnato dal suo trasportatore (portaimpianti o pilastro multifunzione) è montato in un contenitore di plastica. Il tappo del contenitore indicato ospita, sul lato opposto dell'impianto, la vite di chiusura.

Suddetto contenitore di plastica è presentato all'interno di un contenitore che mantiene la sterilità mediante una copertura metallica termosaldata. L'immunità e la protezione di questo sistema di barriera sterile si ottiene mediante un tappo a vite che sigilla l'imballaggio esterno e garantisce la non manipolazione del contenuto.

Sia l'imballaggio esterno che l'imballaggio interno presentano un'etichetta in cui sono forniti i seguenti concetti: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

Per eseguire 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.

Implant Microdent System S.L.U. declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione degli impianti, indipendentemente da chi l'ha effettuata e dal metodo utilizzato. Un impianto già utilizzato o non sterile non deve essere impiantato in nessuna circostanza.

PIANIFICAZIONE E CARICO

Prima di procedere alla parte chirurgica della riabilitazione implantare, è responsabilità esclusiva dell'utente effettuare un'accurata pianificazione del processo.

Si consiglia di massimizzare la capacità di carico utilizzando impianti di diametro maggiore e / o numero maggiore quando possibile.

Come aiuto per la selezione degli impianti necessari nella riabilitazione, Implant Microdent System S.L.U. modifica i modelli radiografici di riferimento PPQEK.

Angolazioni superiori a 30° sulla verticale dell'impianto devono essere evitate.

In molti restauri l'uso del pilastro multifunzione non è raccomandato quando la divergenza tra gli impianti è superiore a 10°.

CONTROINDICAZIONI

Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non collaborativi o immotivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento che sono presenti da tempo, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie con uso ripetuto di steroidi, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

Osso precedentemente irradiato, diabete, anticoagulante emorragico / farmaci per il diabete, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie mascellari e alterazioni della mucosa orale sensibili al trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

Osso insufficiente disponibile o qualità ossea inadeguata, resti radicolari locali.

EFFETTI SECONDARI, INTERAZIONI E COMPLICAZIONI DEGLI IMPIANTI DENTALI

Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento degli impianti dentali, è necessario evitare attività che comportino uno sforzo fisico elevato.

Tra le possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono i seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

Disturbi più duraturi:

Dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita ossea nella cresta mascellare, infezioni localizzate o sistemiche, fistole orontrali o oronasali, influenze dannose sui denti vicini, danni irreversibili ai denti vicini, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia.

È responsabilità del medico responsabile del trattamento, la comunicazione al paziente delle possibili complicazioni che possono insorgere. Prima della comparsa di qualsiasi sintomo o disagio, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

AVVERTENZE

Nel caso in cui gli impianti non presentino una buona stabilità, il carico immediato non è raccomandato.

Quando l'impianto è venuto a contatto con agenti contaminanti, in particolare sangue e saliva, non deve essere riutilizzato perché non è del tutto sicuro smaltirlo, anche se è pulito e sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come AIDS, epatite, ETT.

Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'impianto è rappresentato dai possibili danni che la geometria dell'impianto può aver subito a causa di un uso improprio.

L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività degli impianti dentali.

Prima di procedere con la chirurgia, è responsabilità dell'utente controllare le condizioni del contenitore dell'impianto e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente.

Implant Microdent System S.L.U 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.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello di orientamento e sono di natura generale, dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui deve essere posizionato l'impianto. Implant Microdent System S.L.U ha un manuale di protocollo chirurgico per la consultazione.

Protocollo di perforazione per impianto Ektos

Piattaforma	2,90	3,50		4,50	5,70
Nuclei dell'impianto	3,20	3,70	4,20	4,80	5,80
Cortical drill	F200				
Intermediate drill	F250	F250	F250/F290*	F250/F290*	F250/F290
Intermediate drill				F320	F320/F350
Intermediate drill				F350	F380/F420
Finale drill (* a seconda di il tipo o la qualità dell'osso).	F200	F290*	F320*	F380*	F450*
		F320*	F350*	F420*	F510*

Protocollo di perforazione per impianto E3KC

Piattaforma	2,90	3,50		4,50	5,70
Nuclei dell'impianto	3,20	3,70	4,20	4,80	5,80
Cortical drill	F200				
Intermediate drill	F250	F250/F290	F250/F290	F250/F290*	F250/F290
Intermediate drill				F320	F320/F350
Intermediate drill				F350	F380/F420
Finale drill (* a seconda di il tipo o la qualità dell'osso).	F290	F320*	F320*	F380*	F450*
		F350*	F350*/F380*	F420*	F510*

La profondità dell'alveolo dovrebbe essere in accordo con la lunghezza dell'impianto, per questo ci aiuteremo con segni di profondità (6/8/10/12/14/16/18 mm) presenti nelle frese distribuite da Implant Microdent System S.L.U. Per la realizzazione dell'osteotomia, utilizzare le frese in condizioni di taglio ottimali, effettuando perforazioni intermittenti e assicurando una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento osseo.

Raccomandiamo una rotazione periodica delle frese chirurgiche per evitare l'uso di frese in cattive condizioni o tagli non corretti.

Poiché l'irrigazione esterna si approfondisce solo tra 2 e 3 mm, una volta che la fresa si trova all'interno dell'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi la fresa venga rimossa dall'alveolo, sempre in movimento e senza interrompere l'irrigazione, per evitare un eccessivo surriscaldamento dell'osso.

Nelle ossa eccessivamente dure eseguire il normale protocollo di fresatura, inserendo e rimuovendo completamente la fresa dagli alveoli, per facilitare la sostituzione del siero e quindi abbassare la temperatura dello stesso.

L'osteotomia alveolare può anche essere preparata con gli espansori atraumatici Microdent, specialmente nei casi di cresta ossea stretta o quando si desidera un maggiore utilizzo del supporto osseo del paziente (vedere informazioni su www.microdentssystem.com).

Posizionamento dell'impianto

Aprire il contenitore esterno dell'impianto, svitando il cappuccio di plastica, rompendo il sigillo di sicurezza del contenitore. Staccare l'opercolo metallico dal contenitore che forma la barriera sterile del sistema di imballaggio.

Depositare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, emergerà un supporto / contenitore in plastica in cui:

1. L'impianto verrà montato con il relativo supporto metallico per impianto e il tappo di trasporto per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.
2. L'impianto verrà fissato al moncone multifunzione e al tappo di trasporto per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.
3. Conterrà l'impianto senza un trasportatore e un tappo che contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.

Inserimento manuale dell'impianto

Se l'inserimento dell'impianto verrà effettuato manualmente, posizionare:

1. Il tampone di trasporto in plastica che è incluso nella confezione, sui portaimpanti.
2. La chiave PMFLLIM sul pilastro multifunzione

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, effettuare una leggera pressione verso l'alto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiata. L'impianto uscirà attaccato al tappo di trasporto che aiuterà il suo trasporto alla bocca senza la necessità di contatto con l'impianto. Inserire l'impianto nell'osteotomia e avviare l'ingresso dell'impianto ruotando in senso orario.

Se, quando si inserisce l'impianto nell'osteotomia (nei primi giri), si avverte uno sforzo maggiore del solito, è consigliabile rimuovere l'impianto dalla presa e aumentare la capacità dell'impianto. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto è stato inserito in 2/3 della sua lunghezza, rifinire l'inserito con l'aiuto di:

1. Il cricchetto o la chiave dinamometrica, se l'impianto è montato con un portaimpanti.
2. La chiave PMFLLIC o PMFLLID, se associata a pilastro-multifunzione.

Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpanti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.20

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. e in nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm. per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto. Per un controllo di questo sforzo è possibile utilizzare il riferimento del cricchetto dinamometrico LDR1070.

Inserimento dell'impianto con mezzi meccanici

Nel caso di scegliere questa opzione, è molto importante mantenere sempre l'allineamento dell'impianto con la direzione desiderata per ottenere un corretto inserimento di esso.

Prendere il micromotore, montare la chiave LC44 (per a portaimpianti) o PMFLIC (per a abutment multifunzione) e quindi inserirla sul portaimpianti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, eseguire una leggera forza verso l'esterno del contenitore.

Trasportare l'impianto nell'osteotomia e procedere all'inserimento di esso regolando la velocità del micromotore, da 15 a 25 giri / min, per ottenere il massimo controllo sul processo. Una volta inserito l'impianto, rimuovere la componente secondaria multifunzione usando il cacciavite MH120.

Gli strumenti chirurgici dotati di fissazione del contrangolo che sono intesi per l'inserimento di impianti, non devono essere utilizzati per l'applicazione della coppia finale, consigliando a tale scopo l'uso di chiavi dinamometriche manuali. L'eliminazione di questo consiglio può causare una mancata corrispondenza o disabilitare il contrangolo o il manipolo.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. In nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm, per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto.

In entrambe le forme di inserzione dell'impianto si deve impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri.

Si consiglia mantenere l'alveolo pieno di coagulo sanguigno durante l'inserzione, in questo modo l'impianto sarà impregnato di cellule sanguigne e tensione superficiale.

Posizionamento della vite di chiusura della 1a Chirurgia

La vite di chiusura è alloggiata nell'otturatore del contenitore dell'impianto.

Allo stesso modo che l'impianto, è presentata in uno stato sterile.

Una volta inserito l'impianto nell'osteotomia e rimosso il pilastro multifunzione che lo accompagna, la vite di chiusura dell'otturatore viene rimossa utilizzando il cacciavite Hex.1.20 ruotandolo delicatamente in senso antiorario. Portarlo con cautela all'impianto inserito e evitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 5 Ncm.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

REGOLAZIONI PREPROTICHE E PROTESICHE

Gli abutment preprotetici, i pilastri di guarigione, sono serviti in uno stato sterile.

Per conoscere le diverse soluzioni protesiche per questo sistema implantare consultare il catalogo o il nostro sito web.

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:



Usato singolo, non riutilizzare.



Non usare se il contenitore è danneggiato.



Numero di riferimento.



Data di scadenza.



Consulta le istruzioni per l'uso.



Sterilizzato da irradiazione.



Numero di lotto



Fabbricante.



Attenzione, consultare gli avvertimenti.



Numero globale articolo commerciale

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo per la sterilità dell'impianto è stato danneggiato, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirà gratuitamente. Le prove di manipolazione del prodotto sono esenti dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia verrà applicata agli impianti 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 Buigas,1
 08187 Sta. Eulàlia de Ronçana, Barcelona (Spain)

