

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.microdentssystem.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 unitari.

Gli impianti dentali ammettono le tecniche di carico differito e carico immediato. Si raccomanda il carico 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.

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 DI IMPIANTI EKV

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

La conicità laterale del nucleo implantare, che lo differenzia dall'impianto EKTOS, consente un effetto di compattazione della massa ossea spugnosa che influenza una maggiore ritenzione primaria.

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

L'impianto dentale Microdent EKV 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.

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 EKV presenta una gamma di due piattaforme, 3,50, 4,50 e tre diversi core.

- 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)

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze:

- nucleo Ø 3,70 mm con lunghezze disponibili di 8, 10, 12, 14 e 16 mm.

- nucleo Ø 4,20 mm con lunghezze disponibili di 6, 8, 10, 12, 14 e 16 mm.

- Core di Ø 4,80 mm con lunghezze disponibili di 6, 8, 10, 12, 14 e 16 mm.

PRESENTAZIONE DI MICRODENT EKV IMPLANTS

Presentazione

Gli impianti Microdent EKV possono essere presentati in due diversi formati:

1. Con portaimpanti, che renderà gli effetti solo trasportatori.
2. Con abutment multifunzione. Questo abutment è collegato all'impianto con la vite di fissaggio della protesi definitiva e offre i seguenti vantaggi di utilizzo:
 - a. Serve come portaimpanti (trasportatore) consentendo la trasmissione della coppia necessaria per procedere con l'inserimento dell'impianto nell'osteotomia.
 - b. Permette la realizzazione di un'impronta presa con il vassoio chiuso.
 - c. Possono essere utilizzati come elementi di supporto della riabilitazione dentale richiesta dal paziente, in via provvisoria o definitiva, idonea per restauri cementati o cementati-avvitata.

Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent EKV seguono un processo di produzione, controllo e pulizia esaustiva prima del confezionamento nella camera bianca e la successiva sterilizzazione mediante irradiazione.

L'impianto accompagnato dal suo trasportatore (portaimpanti 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.

La componente secondaria multifunzione che accompagna l'impianto offre i seguenti vantaggi di utilizzo:

- Servire come portaimpianto consentendo la trasmissione della coppia necessaria per procedere con l'inserimento dell'impianto nell'osteotomia.

- Permette la realizzazione di impronte con vassoio chiuso o aperto.

- Essere utilizzato come pilastro protesico con carattere provvisorio o definitivo.

La componente secondaria multifunzione è fissata all'impianto con la vite di fissaggio della protesi definitiva.

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. modificare i modelli radiografici di riferimento PPQEKV.

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

CONTROINDICAZIONI

Problemi seri di medicina interna, malattie del metabolismo osseo, disturbi di sanguinamento incontrollato, i pazienti non collaboranti o immotivato, di alcool o abuso di sostanze, psicosi, disturbi funzionali trattati anti presenti lungo, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie con l'uso giornale di steroidi, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

osso precedentemente irradiata, diabete, farmaci anticoagulanti / diabete emorragiche, bruxismo, parafunzioni, sfavorevole anatomia ossea, il fumo, periodontite non controllata, malattie mascellari e disturbi di mucosa orale suscettibili di trattamento, la gravidanza, insufficiente igiene orale.

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.

Possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono le seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

IFUI-IMP-EKV (Edizione 2: 2019-05-21)

Disturbi più duraturi:

Il dolore cronico associato con impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita di tessuto osseo nella cresta mascellare, infezioni localizzate o fistole sistemiche, orontrali o oronasali, influenze dannose sui denti adiacenti, 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. 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.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello orientativo e sono di natura generale e dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui deve essere posizionato l'impianto. Le raccomandazioni riportate di seguito si basano esclusivamente sull'uso di speciali espansioni atraumatiche Microdent da utilizzare in espansione, l'uso di materiale diverso da quello indicato può comportare una presa inadeguata per l'impianto che è destinato ad essere inserito in l'osteotomia.

Piattaforma impianti	Ø 3,50										Ø 4,50						
	Ø 3,70					Ø 4,20					Ø 4,80						
Diametro esterno																	
Lunghezza dell'impianto	8	10	12	14	16	6	8	10	12	14	16	6	8	10	12	14	16
Frese Cortical F200	4																
Expander n° 1	8	8	8	8	8	6	8	8	8	8	8	6	8	8	8	8	8
Expander n° 2	8	10	12	14	16	6	8	10	12	14	16	6	8	10	12	14	16
Expander n° 3	8	10	12	12	12	6	8	10	12	12	12	6	8	10	12	14	16
Expander n° 4												6	8	8	10	10	10
Expander n° 5																	

Le informazioni contenute nella tabella sopra si riferiscono alla profondità che deve essere raggiunta con ogni strumento necessario per raggiungere l'alveolo desiderato. Il controllo della profondità verrà effettuato con l'aiuto dei marchi presenti negli strumenti.

Per eseguire la osteotomia utilizzare frese in ottimale stato di taglio / pulizia, effettuando perforazioni intermittenti e garantendo una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento dell'osso.

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

È consigliabile lavorare in precedenza l'alveolo con un protocollo di fresatura adattato a ciascun tipo di osso e area, anche se si tratta dello stesso paziente.

Poiché irrigazione esterna ottiene solo una profondità di 2-3 mm, una volta che la fresa è dentro l'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi suddetta fresa sia estratta dall'alveolo, sempre in movimento e senza fermarsi l'irrigazione, per evitare un eccessivo riscaldamento dell'osso.

In caso di ossa eccessivamente rigide, svolgere un protocollo di fresatura normale, inserendo e rimuovendo totalmente la fresa dall'alveolo, facilitando il ricambio del siero e abbassare quindi la sua temperatura.

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.

Posizionare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, ci sarà un supporto di plastica su cui l'impianto è montato con il suo portaimpianto metallico, e il tappo vettore per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la vite di bloccaggio della prima chirurgia.

Le caratteristiche dell'impianto Microdent EKV consentono l'inserimento manuale dell'impianto, utilizzando una chiave dinamometrica o utilizzando il micromotore.

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, sul portaimpianti.
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 portaimpianti.
2. La chiave PMFLLIC o PMFLLID, se associata a pilastro-multifunzione.

Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpianti 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

Il 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 PMFLLIC (per a abutment multifunzione) e quindi inserirla sul portaimpianti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, esercitare una leggera pressione su di esso nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

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

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.e 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 inserimento dell'impianto, è necessario impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri. Si consiglia che durante l'inserimento l'alveolo sia completamente riempito di coaguli di sangue, in questo modo l'impianto sarà impregnato dalla tensione superficiale e dalle cellule sanguigne.

Posizionamento della vite di chiusura della 1a Chirurgia

La vite di chiusura è alloggiata nel tappo di trasporto sul lato opposto dell'impianto.

Come l'impianto, è presentato in uno stato sterile

Una volta che l'impianto è stato inserito nell'osteotomia, la vite del tappo di trasporto viene rimossa usando il cacciavite esagonale. 1,20, ruotandolo delicatamente in senso antiorario. Portarlo con cautela all'impianto inserito e avvitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 5 Ncm.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

REGOLAZIONI PREPROTESICHE 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:

	Solo un uso, non riutilizzare.		Non usare se la confezione è danneggiata.
			Data di scadenza
	Numero di riferimento		Sterilizzato da irradiazione.
	Consulta le istruzioni per l'uso.		Produttore
	Numero di lotto		Articolo commerciale numero globale

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo di 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. Eulalia de Ronçana, Barcelona (Spain)

