

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 aos 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

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

INDICAÇÕES

Os pilares de cicatrização são indicados para a conformação e cicatrização dos tecidos moles à volta da plataforma do implante.

Pilares cônicos e angulares são utilizados para restaurações cimentadas. Os pilares da Capitel são indicados para restaurações aparafusadas.

Pilares semicalcináveis e próteses sobrefundidas são projetadas para uso como suporte na tomada de dentaduras.

Os sistemas para a retenção de sobredentaduras são para reter sobredentaduras na mandíbula ou maxila.

DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS DO SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT EKTOS

Com o objectivo de satisfazer as necessidades específicas dos pacientes, A Implant Microdent System S.L.U desenvolveu diferentes soluções pré-protéticas e protéticas para cada um dos seus sistemas implantológicos. Apresentamos seguidamente uma descrição das soluções pré-protéticas e protéticas do sistema implantológico Microdent Ektos. No entanto, para uma escolha adequada dos nossos produtos, recomendamos a consulta dos catálogos de produtos editados.

Pilares de cicatrização

Indicação clínica: Os pilares de cicatrização são confeccionados em diferentes alturas. Para a escolha do pilar adequado, é importante ter em conta que deverá ultrapassar a altura da gengiva após ter sido fixado sobre o implante.

Material: Os pilares de cicatrização são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Inserir o pilar na respectiva chave cirúrgica (hex. 1,20 mm) e transportá-lo até à posição do implante. Aparafusar manualmente, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio, até atingir o contacto pilar-implante. Recomenda-se não exceder um binário máximo de 15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Pilares para a confecção de próteses cimentadas-aparafusadas (pilares cônicos e pilares angulados)

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses cimentadas, unitárias ou múltiplas. Os pilares para a confecção de próteses cimentadas apresentam-se nas versões com rebordo, sem rebordo e angulados.

Material: Os pilares para a confecção de próteses cimentadas são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Após o corte e preparação do pilar por parte do laboratório de prótese dentária, inserir o pilar no implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de retenção da prótese utilizando uma chave hexagonal de 1,20 mm. Recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da reabilitação protética.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna fornecido pela Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Pilares para a confecção de próteses cimentadas-aparafusadas (pilares cônicos para carga imediata)

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses provisórias imediatas e definitiva cimentadas, unitárias ou múltiplas.

Material: os pilares para carga imediata são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Após a colocação do implante na osteotomia, inserir o pilar no implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de união. Proceder à toma de impressões com a coifa de impressão e à preparação da prótese provisória imediata. Fixar o pilar ao implante com o respectivo parafuso de retenção da prótese, utilizando uma chave hexagonal de 1,20 mm. A fim de não afectar a estabilidade primária do implante, recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da reabilitação protética.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Pilares para a confecção de próteses sobrefundidas

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses sobrefundidas, unitárias ou múltiplas. O resultado será uma prótese do tipo aparafusada. Os aditamentos para a confecção de próteses sobrefundidas são os pilares de sobrefundição, os pilares semicalcináveis e pilares orientável semicalcináveis.

Material: Os pilares para a confecção de próteses sobrefundidas são fabricados em Cr-Co, de acordo com a norma ISO 5832-12. O cilindro calcinável do pilar semicalcinável e orientável semicalcinável é fabricado em material termoplástico POM.

Modo de utilização: Após a confecção da reabilitação por parte do laboratório de prótese dentária, proceder à inserção da mesma sobre o implante, assegurando o correcto assentamento em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de retenção da prótese utilizando uma chave hexagonal de 1,20 mm. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação do parafuso para próteses sobrefundidas e 15 Ncm para pilares orientável semicalcináveis.

Para a confecção de próteses sobrefundidas, seguir as indicações do documento MC_Sobrecolidado editado para tal fim.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Aditamentos para a retenção de sobredentaduras

Indicação clínica: São indicados para a realização e retenção de sobredentaduras. Os sistemas para a retenção de sobredentaduras são os conjuntos de bola, conjuntos de rótula e o conjunto de pilar de bola Osscilia. Para conhecer as particularidades de cada um dos sistemas de retenção de sobredentaduras, consultar o catálogo de produtos.

Material: Os aditamentos para a retenção de sobredentaduras são fabricados em titânio, grau 5, segundo ISO 5832-3, excepto os retentores plásticos que são fabricados em material termoplástico.

Modo de utilização: Fixar o sistema de retenção de sobredentaduras escolhido sobre os implantes, utilizando uma chave hexagonal de 1,2 mm para Osscilia e uma chave SLTM para Micro Loc. Posteriormente, inserir os retentores plásticos sobre os pilares Osscilia ou Micro Loc e proceder à cimentação dos mesmos em relação à sobredentadura. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação dos pilares Osscilia e Micro Loc.

Precauções: Considerando as características deste tipo de acessório para retenção de overdenture é muito importante seguir estas orientações:

- É recomendado que os implantes são posicionados paralelamente uns aos outros e perpendiculares ao plano de oclusão, em qualquer caso, a relação disparelização máxima em relação à vertical não deve ser maior do que 15 °.

- Um mínimo de dois implantes para reter sobredentaduras na mandíbula e maxila precisa quatro.

- Se o arranjo de implantes apresenta muito divergência angular, é conveniente usar mesoestruturas.

- A plataforma do implante deve estar isenta de tecido ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar de bola Osscilia sobre o implante.

- Antes de inserir o aditamento, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

- Os pilares para a retenção de overdenture não deve ser reformulado, mudando um aditamento altera o bom funcionamento do produto e afeta a estabilidade mecânica.

- Nestes casos, o ajuste passivo da prótese total é importante. Para facilitar o ajuste passivo da tampa cimentada na overdenture é recomendado directamente na boca.

- Recomenda-se não retirar a prótese durante o resto da noite ou descarga talas, especialmente no caso de pacientes com bruxismo, a fim de evitar ferimentos intraorais ao usuário ou danos ao aditamentos para a retenção de sobredentaduras.

- Visitas periódicas devem ser feitas, a fim de ser capaz de controlar possíveis desfasamentos motivados por as modificações sofridas goma ou da própria prótese.

Aditamentos para a confecção de próteses aparafusadas (Sistema Capitel mini)

Pilares capitel reto

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses múltiplas aparafusadas. O sistema de pilares Capitel é complementado com as soluções protéticas requeridas para a confecção de próteses aparafusadas. Para mais informações, consultar o catálogo de produtos.

Material: pilares para a confecção de próteses cimentadas são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3. Aditamentos são fabricados em titânio grau 5, peek, Cr-Co e POM.

NU-ADT-EK (Edição 6: 2021-01-08)

Modo de utilização: Seleccionar pilar adequado em função do implante e da altura gengival do paciente.

Capitel que consiste de um corpo único. A chave UTSTICP permite o transporte da pilar-a-boca. Para a fixação do pilar utilizar a chave referência UTSNLEC. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação dos pilares.

A reabilitação protética deve ser unida aos pilares Capitel com o parafuso de retenção da prótese UTSNTR, utilizando a chave referência MH120CAP. Recomenda-se um binário de 10 a 15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo Limpador de rosca interna Microdent. Capitel não permite prótese unitária (coroa).

Pilar Capitel mini angulado

Indicação clínica: A pilar capitel mini angulado é usado em situações em que o pilar capitel não absorver disparelismo de implantes são indicados para a confecção de próteses múltiplas aparafusadas. O sistema de pilares Capitel é complementado com as soluções protéticas requeridas para a confecção de próteses aparafusadas. Para mais informações, consultar o catálogo de produtos.

Material: Os pilares para a confecção de próteses aparafusadas são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Seleccionar o pilar apropriado função disparelismo que existe nos implantes e anexar ao implante pelo parafuso correspondente retenção. Fixação da prótese requer o uso da referência MH120CAP chave. Recomendamos um torque de 30 Ncm para a fixação do parafuso. A reabilitação protética irá juntar-se a Capitel por de parafuso retenção UTSNTRA para capitel mini ângulos. Parafuso requer o uso do de chave de referência DT0C120. Se recomendada um torque de 10-15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo Limpador de rosca interna Microdent.

Parafusos de retenção da prótese

Indicação clínica: São indicados para a união solidária entre os aditamentos protéticos e o implante.

Material: Os parafusos de retenção da prótese são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Para a fixação do parafuso de retenção da prótese, utilizar a chave hexagonal de 1,20 mm. Recomenda-se um binário máximo de 30 Ncm. Para aparafusar o parafuso Torx, é necessária a chave de fenda DTOTXL / C específica, recomendando um torque máximo de 20 Ncm.

Precauções: Antes de inserir o parafuso de retenção, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

APRESENTAÇÃO DOS ADITAMENTOS DO SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT EKTOS

Embalagem

A Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos Pré-protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem na área estéril e depois esterilizados por irradiação.

A Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem. Os aditamentos pré-protéticos e protéticos Microdent são fornecidos embalados em blister. O produto apresenta dois rótulos identificativos iguais, um na parte posterior do blister e outro na caixa que contém o blister.

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.

Estado de fornecimento dos aditamentos Pré-protéticos (Pilares de cicatrização)

Os aditamentos pré-protéticos são apresentadas em condição **estéril**.

Estado de fornecimento dos aditamentos Protéticos

Os aditamentos protéticos Microdent são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, os aditamentos protéticos devem ser esterilizados, e será realizada nas instalações do cliente.

Para proceder correctamente à esterilização do produto, efectuar os seguintes passos:

- Retirar o produto da embalagem em que é fornecido. A embalagem não permite a esterilização adequada do produto.
- Introduzir o produto numa embalagem ou saco adequado para a esterilização e que garanta a não contaminação até à utilização definitiva. Recomenda-se o processo de esterilização a vapor em autoclave. Devem ser tidas em conta as particularidades do equipamento utilizado. Os parâmetros recomendados segundo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:
 - Temperatura: 134 °C
 - Ciclo de esterilização: 3'

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:



Uso único. Não reutilizar.



Número de referencia.



Respeitar as instruções de utilização.



Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Esterilizado por irradiação (Aplica-se apenas aos aditamentos Pré-protéticos).



Fabricante.



Número comercial global de artigos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

Os aditamentos pré-protéticos podem provocar dor, inflamação e dificuldade para falar.

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 E PRECAUÇÕES

Os aditamentos protéticos de conexão interna fazem parte de um conceito global de desenho que os torna adequados para a utilização com os implantes fabricados pela Implant Microdent System S.L.U. Portanto, a combinação dos aditamentos do Sistema implantológico Microdent Ektos com outros alheios à marca pode provocar um funcionamento não adequado dos referidos produtos.

Os produtos só devem ser utilizados para a função para a qual foram concebidos.

NU-ADT-EK (Edição 6: 2021-01-08)

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenicidade em pacientes sensíveis aos materiais descritos no ponto "DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS DO SISTEMA IMPLANTOLÓGICO MICRODENT EKTOS".

Os aditamentos aparafusados, tais como os parafusos de retenção e os pilares para a retenção de sobredentaduras, foram concebidos para que lhes seja aplicado um binário de aperto de 30 Ncm. Recomenda-se a utilização de ferramentas calibradas com este binário para que o valor de aperto não seja excedido, evitando assim danificar o elemento que se está a manusear.

Antes de fixar a prótese, é imperativo efectuar a limpeza da rosca interna do implante com os respectivos limpadores de rosca fabricados pela Implant Microdent System S.L.U

O aditamento 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 aditamento 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 aditamento e se este corresponde ao produto requerido.

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.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

As instruções acima descritas foram aprovadas pela Implant Microdent System S.L.U como meios de utilização adequados para o uso destes produtos, mas não podem constituir uma descrição pormenorizada do processo, uma vez que não é possível realizar uma descrição exaustiva das diferentes técnicas cirúrgicas e/ou protéticas existentes em todo o mundo.

Estes produtos só devem ser utilizados por profissionais especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos inerentes ao seu uso.

A garantia só é válida se os aditamentos da Implant Microdent System S.L.U forem utilizados de acordo com as instruções de utilização indicadas.

A modificação geométrica de produtos que não necessitam de costume, em especial no caso de aditamentos para a retenção de sobredentaduras, remove responsabilidade Microdent Implant S.L.U e resultará na perda de garantia do produto.

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

