

Estas instruções de utilização devem ser lidas antes de utilizar os produtos fornecidos pela IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U, uma vez que contêm informações essenciais para evitar erros no processo de manuseamento.

Estas descrições são destinadas a profissionais da área da implantologia e cirurgia. 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.

#### INDICAÇÕES

Implant Microdent System S.L.U desenvolveu um instrumental cirúrgico destinado a extrair parafusos fracturados.

#### DESCRIÇÃO DO SISTEMA PARA EXTRACÇÕES DE PARAFUSOS FRACTURADOS MICRODENT

Este kit é composto por:

- Guias de centro específicas para cada tipo de conexão de implantes fabricados e comercializados pela Implant Microdent System S.L.
- Broca FEX100.
- Ponta de aço ref. PM100.
- Punção ref. CP1010.
- Limpador de rosca LRI180, 200, 220 ou 250 segundo a métrica da rosca do implante.

O material descrito anteriormente é fabricado em aço inoxidável com excepção da broca e punção, fabricados em material mais facilmente oxidável.

#### APRESENTAÇÃO DO SISTEMA PARA EXTRAIR PARAFUSOS FRACTURADOS MICRODENT

##### EMBALAGEM

Implant Microdent System S.L.U garante que todos os componentes do sistema para extrair parafusos fracturados seguem um processo de fabrico, controlo e limpeza extrema antes de serem embalados.

Os componentes que integram o sistema estão embalados em blister de forma unitária. Identifica-se o produto com duas etiquetas iguais, uma na parte posterior do blister e outra na caixa que contém o blister.

##### Entrega do Kit para extracção de parafusos fracturados.

O instrumental cirúrgico Microdent apresenta-se em estado **não estéril** tal como se indica na embalagem. Deverá ser esterilizado antes de ser usado.

Para proceder correctamente à primeira esterilização do produto deverão ser seguidos 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 esterilizar e que garanta a não contaminação até à utilização definitiva.

Recomenda-se o processo de esterilização a vapor em autoclave. Deve considerar-se as particularidades do equipamento utilizado. Os parâmetros recomendados segundo as normas UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:

- Temperatura: 134 °C
- Ciclo de esterilização: 3'

#### SÍMBOLOS DO RÓTULO

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:

	Uso único. Não reutilizar
	Número de referência
	Respeitar as instruções de utilização
	Número de lote
	Precaução, consultar os documentos anexos.
	Fabricante
	Número comercial global de artigos.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

São diversas as causas que poden provocar a fractura dos parafusos de retenção da prótese ou de qualquer outro componente. Não obstante, convém recordar dois pontos importantes:

- A primeira, provavelmente a mais frequente, é consequência de erro no cálculo de distribuição de cargas da prótese, o seu efeito na repartição de forças acompanhado de um deficiente ajuste passivo.
- A segunda causa advém do excessivo torque de aperto que se exerce sobre o parafuso de retenção. É imprescindível usar uma chave dinamométrica com regulação de torque para apertar os parafusos com o torque de aperto recomendado pela Implant Microdent System.

Os componentes do sistema para extrair parafusos fracturados Microdent formam parte de um conceito global, tendo-se adequado o seu desenho aos produtos fabricados pela Implant Microdent System S.L.U

Quando o instrumental cirúrgico entra em contacto com agentes contaminantes, muito especialmente sangue e saliva, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado noutro paciente.

Para uma correcta limpeza do instrumental cirúrgico deverá seguir as seguintes indicações:

- Não utilizar produtos de limpeza ou desinfecção, à base de cloro ou ácidos.
- Evitar produtos que contenham aldeído, devido à sua capacidade de fixar proteínas.
- Eliminar meticulosamente todos os resíduos pós-operatórios que tenham ficado na superfície ou no interior do instrumental cirúrgico. Para esta limpeza utilizar uma escova de nylon.
- No caso de instrumentos com arestas de corte, evitar golpes e contacto com outros instrumentos que possam danificar a superfície e/ou o perfil de corte das mesmas.
- Imediatamente depois de proceder à limpeza, passar por água destilada e secar meticulosamente.
- **Secagem inadequadas podem causar a ocorrência de pontos de ferrugem nos produtos.**

O instrumental cirúrgico é submetido a desgaste pelo uso, sendo responsabilidade do utilizador renovar periodicamente estes produtos.

Durante o uso intra-oral dos nossos produtos, o utilizador deve tomar as devidas precauções para evitar a aspiração por parte do paciente.

Antes de usar os produtos referidos, é da responsabilidade do utilizador comprovar o estado dos mesmos e confirmar se coincidem com o uso que se pretende.

A Implant Microdent System S.L.U aconselha que se disponha de produtos de substituição.

#### PROTOCOLO DE UTILIZAÇÃO

**- Se visualizar o parafuso fracturado ao nível da plataforma do implante.**

**1º** Limpar exaustivamente a zona de impurezas e restos de metal, especialmente nos espaços entre a rosca interna do implante e a rosca externa do parafuso (Não utilize nenhum instrumento de rotação motorizado prévio para extrair o parafuso).

**2º** Com ajuda da ponta de aço ref PM100 pressionar suavemente a periferia do parafuso fracturado fazendo-o girar com a ponta de aço, no sentido contrário das agulhas do relógio. Esta rotação provocará a saída do parafuso umas décimas de milímetro e será suficiente para retirar o resto com uma pinça (o uso da ponta de aço deve acompanhar-se com uma bracelete de segurança intra-oral).

**-Se a ruptura do parafuso não é acessível desde o nível da plataforma do implante.**

**1º** Situar a guia de centro específica para o implante, mantê-la fixa nessa posição e realizar com a broca de diâmetro 1mm ref FEX100 uma marca no centro do parafuso.

**A direção de corte deste broca é anti-horário (sentido diferente do que o habitual).**

**2º** Retirar a guia e perfurar (aproximadamente 1 milímetro de profundidade) o centro do parafuso duas ou três vezes. Elimine a malha de metal acumulada e irrigue o máximo possível a área de trabalho.

**Velocidade recomendada não deve exceder as 1000 r.p.m.**

**3º** Depois de limpar a área de trabalho, introduza e pressione com um pequeno golpe o punção ref CP1010 no buraco efectuado no parafuso e, mantendo pressão, desenrosque o parafuso (girando à esquerda). Este movimento deve ser realizado de forma suave e progressiva.

**-Extracção do parafuso:**

Depois de extrair o resto do parafuso do implante, limpe bem a rosca interna do implante com ar comprimido para eliminar restos de partículas metálicas. De seguida introduza o limpador de rosca interna de acordo com a rosca do implante para limpar todo o interior.

Uma vez terminado este processo de limpeza, introduza um novo parafuso para comprovar que a rosca do implante não tem danos.

#### RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se por algum problema no transporte, a embalagem e o produto estiverem danificados, a Implant Microdent System S.L. fará a restituição sem custo algum.

A evidência de manipulação do produto anula a responsabilidade anteriormente indicada.

A garantia será aplicada aos aditamentos de Implant Microdent System S.L. sempre que tenham sido utilizados seguindo as instruções de uso indicadas.

Para devolver os produtos a que estas instruções de uso dizem respeito, deverá ser seguido o protocolo estabelecido nas nossas condições de venda e entrega.

Fabricante: Implant Microdent System S.L.U  
Pol. Ind. Can Magre C/. Carles Buigas, 1 y 27  
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona)

