

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 a 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.microdentsystem.com / instrucciones-uso](http://www.microdentsystem.com/instrucciones-uso)

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

INDICAÇÕES

Os implantes dentários Microdent são mostrados para ser cirurgicamente colocado no maxilar superior ou inferior de modo a proporcionar um meio de suporte para prótese dentária. Eles são adequados para a reabilitação bucal de pacientes parcial ou totalmente desdentados, de apoio e retenção de coroas, pontes ou dentaduras. Os implantes dentários apoiar técnicas de carga diferida ou imediata. Carga imediata é recomendada apenas em casos em que obteve estabilidade primária adequada.

Implantes de diâmetro reduzido estão indicados apenas para a substituição dos incisivos centrais e laterais na maxila e mandíbula.

Os pilares multifuncionais são utilizados como um suporte da restauração dentária requerido pelo doente. Pilares multifuncionais são adequados para restaurações cimentadas ou cimento-aparafusadas.

DESCRIÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT EKTOS

Microdent Implant System S.L.U desenvolveu uma série de soluções de implantologia para atender às necessidades específicas dos pacientes. Em seguida, passamos a uma descrição dessas soluções, mas para uma seleção adequada dos nossos produtos são aconselhados a consultar os catálogos de produtos ou editado no site

Implante Microdent Ektos

O implante dentário Microdent Ektos é um implante intra-ósseo subgingival de conexão interna concebido para a utilização com técnicas de carga diferida ou imediata. A inserção deste implante numa posição subgingival ou submersa garante o bom resultado estético da reabilitação posterior.

A rosca externa do tipo auto-roscante, aliada à geometria das estrias existentes na zona apical do implante, permite uma fácil inserção e uma elevada retenção primária.

O implante dentário Microdent Ektos é fabricado em titânio puro, grau 4, de acordo com a norma ISO 5832-2:1999, e apresenta a superfície tratada por forma a obter uma maior rugosidade em toda a área de osteointegração. Este tratamento de superfície é apresentado em dois formatos: areação total (AT), quando é gravado a partir da superfície cilíndrica, que vem a partir da plataforma para a região apical do mesmo, e pescoço polimento (CP) quando é evitada a gravação na área de transmucosa (1 mm).

O parafuso de fecho que acompanha o implante é fabricado em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3:1999.

O pilar multifuncional e parafuso de retenção da prótese são feitas de titânio grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3: 1999.

O comprimento nominal do implante define-se desde a plataforma até à zona apical do implante.

O implante Microdent Ektos apresenta uma gama de três plataformas: 2.9,3.5, 4.5 e 5.70 mm e uma gama diversificada de núcleos para cada um.

- Plataforma Ø 2.90 milímetros (equipado com um núcleo Ø 3.20 mm)

- Plataforma Ø 3,50 milímetros (núcleos disponíveis Ø Ø 3,70 e 4,20 mm)

- Plataforma Ø 4,50 milímetros (equipado com Ø 4,80 milímetros core)

- Plataforma Ø 5,70 milímetros (fornecida núcleo Ø 5,80 milímetros)

Os implantes estão disponíveis em diversos comprimentos: 6, 8, 10, 12, 14, 16 , consoante a plataforma.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT EKTOS

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent Ektos seguem um processo exaustivo de fabricação, controle e limpeza antes de serem embalados em uma área estéril e posteriormente esterilizados por irradiação.

Os implantes do sistema de implantes Ektos, dependendo do país de comercialização, podem ser apresentados em 3 formatos diferentes:

1. Com suporte de implante metálico, que funcionará como portador.
2. Com pilar multifunções, que poderá desempenhar as funções de: transportador, transferidor de bandeja fechada e / ou pilar protético provisório.
3. Sem qualquer tipo de transportador.

1. No caso de um porta-implante:

O implante que carrega um porta-implante metálico é apresentado montado em um suporte plástico, assim como a tampa de transporte. A tampa transportadora aloja, no lado oposto ao implante, o parafuso de cobertura.

2. No caso de abutment multifuncional:

O implante que vem acompanhado de um abutment é apresentado montado em um suporte plástico, assim como a tampa de transporte. A tampa transportadora aloja, no lado oposto ao implante, o parafuso de cobertura.

O pilar multifuncional que acompanha o implante oferece as seguintes vantagens de uso:

- Serve como porta-implante permitindo a transmissão do torque necessário para proceder à inserção do implante na osteotomia.
- Permite tirar impressões com uma bandeja fechada. Uma tampa de impressão fornecida separadamente é necessária para esta aplicação.
- Ser usado como abutment protético em caráter provisório ou permanente.

O pilar multifuncional é apresentado preso ao implante com o parafuso de retenção da prótese permanente.

3. No caso de não possuir nenhum tipo de transportador:

Para extrair o implante do suporte plástico, você vai precisar de um adaptador, assim que o tiver, pressione levemente o suporte na direção da abertura onde está alojado.

O referido suporte plástico é apresentado dentro de um recipiente que mantém a esterilidade por meio de uma tampa metálica termosselada. A imunidade e proteção desse sistema de barreira estéril é realizada por meio de uma tampa de rosca que veda o recipiente externo e garante a não manipulação do conteúdo.

Tanto a embalagem externa quanto a interna apresentam rótulo no qual constam os seguintes conceitos: número do lote, tamanho e modelo do implante e seu prazo de validade.

Para monitorar adequadamente a rastreabilidade obrigatória desses produtos, esta etiqueta deve ser afixada ou os dados acima mencionados devem ser transcritos para o prontuário do paciente.

Implant Microdent System S.L.U. declina qualquer responsabilidade no caso de reesterilização do implante, independentemente de quem o realizou e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser implantado em hipótese alguma.

PLANEAMENTO E CARGA

Antes de proceder à fase cirúrgica da reabilitação com implantes, é responsabilidade única do utilizador realizar um minucioso planeamento do processo.

Recomenda-se maximizar a capacidade de carga, utilizando sempre que possível implantes de maior diâmetro e/ou em maior número.

Para facilitar a escolha dos implantes requeridos na reabilitação, a Implant Microdent System S.L.U edita o modelo radiográfico referência PPQEK.

Devem ser evitadas angulações superiores a 30° sobre a vertical do implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Problemas graves de medicina interna, distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea não controlados, paciente não cooperativo ou não motivado, alcoolismo ou toxicodependência, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem aos tratamentos, xerostomia, sistema imunitário debilitado, doenças que requerem a utilização regular de esteróides, alergia ao titânio, doenças endócrinas não controláveis.

- Contra-indicações relativas:

Osso previamente irradiado, diabetes, medicamentos anticoagulantes / diabetes hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doenças maxilares e alterações da mucosa oral tratáveis, gravidez, higiene oral insuficiente.

- Contra-indicações locais:

Volume ósseo insuficiente ou qualidade óssea inadequada, restos radiculares locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS, INTERAÇÕES E COMPLICAÇÕES DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

No período imediatamente posterior à inserção dos implantes dentários, devem ser evitadas actividades que impliquem um elevado esforço físico.

Após a colocação de implantes dentários, podem ocorrer as seguintes complicações, entre outras:

- Distúrbios transitórios:

Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite.

- Distúrbios mais duradouros:

Dor crónica associada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infecções localizadas ou sistémicas, fístulas oroantrais ou oronasais, influências prejudiciais sobre os dentes adjacentes, danos irreversíveis nos dentes adjacentes, problemas estéticos, lesões no nervo, exfoliação, hiperplasia.

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

No caso de que os implantes não apresentem uma boa estabilidade não é recomendado carga imediata.

O implante 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 implante 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 implante e se este corresponde ao produto requerido para o paciente.

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.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO**Preparação do alvéolo**

Essas recomendações são indicadas como uma orientação e são de carácter geral, devendo ser especificadas pelo médico dependendo do tipo de osso onde o implante deve ser colocado. A Implant Microdent System S.L.U possui um manual de protocolos cirúrgicos para sua consulta.

Protocolo com brocas para implantes EKTOS

Plataforma	2,90	3,50		4,50	5,70
Núcleo do implante	3,20	3,70	4,20	4,80	5,80
Broca cortical	F200				
Broca intermediária	F250	F250	F250/F290*	F250/F290*	F250/F290
Broca intermediária				F320	F320/F350
Broca intermediária				F350	F380/F420
Broca final (*dependendo o tipo ou qualidade do osso.)	F200	F290*	F320*	F380*	F450*
		F320*	F350*	F420*	F510*

Protocolo com brocas para implantes E3KC

Plataforma	2,90	3,50		4,50	5,70
Núcleo do implante	3,20	3,70	4,20	4,80	5,80
Broca cortical	F200				
Broca intermediária	F250	F250/F290	F250/F290	F250/F290*	F250/F290
Broca intermediária				F320	F320/F350
Broca intermediária				F350	F380/F420
Broca final (*dependendo o tipo ou qualidade do osso.)	F290	F320*	F320*	F380*	F450*
		F350*	F350*/F380*	F420*	F510*

A profundidade do alvéolo deve estar de acordo com o comprimento do implante, para isso utilizaremos as marcas de profundidade (6/8/10/12/14/16/18 mm) apresentadas pelas brocas distribuídas pela Implant Microdent System S.L.U. Para realizar a osteotomia, use brocas em condições ideais de corte / limpeza, fazendo perfurações intermitentes e garantindo uma boa irrigação da broca para evitar o superaquecimento do osso.

Recomendamos uma rotação regular das brocas cirúrgicas para evitar o uso de brocas em mau estado ou corte incorreto.

É aconselhável trabalhar previamente os alvéolos com um protocolo de perfuração adaptado a cada tipo de osso e área, mesmo que seja do mesmo paciente.

Dado que a irrigação externa atinge apenas uma profundidade entre 2 e 3 mm, uma vez que a broca esteja dentro da cavidade cirúrgica, recomenda-se que a cada 3 ou 4 segundos a broca seja extraída da cavidade, sempre em movimento e sem interromper a irrigação, para evite o aquecimento excessivo do osso.

Em ossos excessivamente duros, realizar o protocolo normal de furação, frequentemente inserindo e retirando completamente a broca do alvéolo, para facilitar a troca do soro e assim baixar a temperatura do mesmo.

A osteotomia alveolar também pode ser preparada com expansores atraumáticos Microdent, principalmente em casos de crista óssea estreita ou quando se deseja maior utilização do suporte ósseo do paciente (ver informações em www.microdentssystem.com).

Colocação de implante

Abra o recipiente externo do implante desparafusando a tampa de plástico, rompendo o selo de segurança do recipiente. Retire a tampa de metal do recipiente que forma a barreira estéril do sistema de embalagem.

Deposite o conteúdo do recipiente em uma superfície limpa, um suporte / recipiente de plástico sairá do qual:

1. O implante será montado com seu porta-implante metálico, e a tampa de transporte para inserção manual do implante, que por sua vez contém o parafuso de cobertura para a 1ª cirurgia.

2. O implante será montado junto com o pilar multifuncional, e a tampa de transporte para inserção manual do implante, que por sua vez contém o parafuso de cobertura para a 1ª cirurgia.

3. Contém o implante sem portador e uma tampa que contém o parafuso de cobertura da 1ª cirurgia.

Inserção do implante de forma manual

Insira o implante manualmente**Se for montado com um suporte de implante:**

Se o implante for inserido manualmente, remova a tampa de transporte do suporte de plástico e coloque-a no suporte de metal do implante.

Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma leve pressão para cima na direção da abertura onde está alojado. O implante sairá preso à tampa de transporte que facilitará seu transporte até a boca sem a necessidade de contato com o implante. Insira o implante na osteotomia e inicie a entrada do implante girando no sentido horário.

Se, ao inserir o implante na osteotomia (nas primeiras voltas), notar um esforço maior do que o habitual, é aconselhável retirar o implante do alvéolo e aumentar a sua capacidade. A entrada forçada de um implante pode danificá-lo.

Depois de inserir o implante em 2/3 de seu comprimento, finalize a inserção com a ajuda de uma catraca ou chave dinamométrica. Assim que o implante estiver inserido, remova o suporte de metal do implante usando a chave de fenda hexagonal. 1,20

Se for montado com um abutment multifuncional:

Se a inserção do implante for feita manualmente, coloque a chave PMFLLIM no Pilar Multifuncional do implante.

Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma ligeira força na vertical em relação ao frasco. O implante sairá preso à chave que o ajudará a ser transportado até a boca sem a necessidade de contato com o implante. Insira o implante na osteotomia e inicie a entrada do implante girando no sentido horário.

Se, ao inserir o implante na osteotomia (nas primeiras voltas), notar um esforço maior do que o habitual, é aconselhável retirar o implante do alvéolo e aumentar a sua capacidade. A entrada forçada de um implante pode danificá-lo.

Depois de colocar o implante em 2/3 do seu comprimento, finalize a inserção com a ajuda de uma chave do PMFLLIC ou PMFLLID. Assim que o implante for inserido, remova o abutment multifuncional usando a chave de fenda hexagonal. 1,20.

Sem transferidor:

Insira o adaptador com a referência CEKAF29C - CEKAF3545C - CEKAF57C (adaptadores curtos) ou CEKAF29L - CEKAF3545L - CEKAF57L (longo), diretamente no implante dentário.

Para retirar o implante do suporte plástico, pressione ligeiramente o suporte na direção da abertura onde está alojado.

Mova o implante para a osteotomia e prossiga para inseri-lo.

Inserção do implante com meios mecânicos

No caso de escolher esta opção, é muito importante manter sempre o alinhamento do implante no sentido desejado para se obter uma inserção correta do mesmo.

Se for montado com um suporte de implante:

Pegue o micromotor, monte a chave LC44 e insira-a no suporte de metal do implante.

Para desalojar o implante do suporte plástico, aplique uma ligeira pressão sobre o mesmo na direção da abertura onde está alojado.

Transporte o implante até a osteotomia e proceda à sua inserção, regulando a velocidade do micromotor, de 15 a 25 rpm, para obter o máximo controle sobre o processo.

Assim que o implante estiver inserido, remova o suporte de metal do implante usando a chave de fenda hexagonal. 1,20.

Se for montado com um abutment multifuncional:

Pegue o micromotor, monte a chave PMFLIC e insira-a no pilar do implante multifuncional.

Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma ligeira força para o exterior do recipiente.

Transporte o implante até a osteotomia e proceda a sua inserção, regulando a velocidade do micromotor, de 15 a 25 rpm, para obter o máximo controle sobre o processo.

Assim que o implante for inserido, remova o pilar multifuncional usando a chave de fenda Hex 1.20.

Sem transferidor

Insira o adaptador com a referência E3KLLIC29C - E3KLLIC3545C - E3KLLIC57C (curto) ou E3KLLIC29C - E3KLLIC3545C - E3KLLIC57C (longo) que foi previamente instalado na peça de mão, diretamente no implante dentário.

Para retirar o implante do suporte plástico, pressione ligeiramente o suporte na direção da abertura onde está alojado.

Mova o implante para dentro da osteotomia e prossiga para inseri-lo, regulando a velocidade do micromotor para obter o máximo controle do processo.

Recomendamos não exceder um torque de inserção de 40 Ncm. e em nenhum caso exceda um torque de inserção de 50 Ncm. para evitar o aparecimento de necrose asséptica e perda do implante.

Em ambas as formas de inserção do implante, os tecidos moles devem ser impedidos de invadir o alvéolo, pois abrigam uma grande variedade de bactérias.

É aconselhável observar durante a inserção que a referida cavidade está totalmente preenchida com um coágulo sanguíneo, desta forma o implante ficará impregnado por tensão superficial e células sanguíneas.

Colocação do parafuso de fecho de 1.ª cirurgia

O parafuso de cobertura está alojado no obturador do recipiente do implante.

Como o implante, é apresentado em estado estéril.

Uma vez que o implante tenha sido inserido na osteotomia e o abutment multifuncional que o acompanha tenha sido removido, o parafuso de fechamento é removido do obturador usando uma chave de fenda Hex.1.20 girando-a suavemente no sentido anti-horário. Traga-o com cuidado para o implante inserido e aparafuse o abutment girando no sentido horário.

Recomendamos um torque de 5 Ncm.

Prossiga para suturar os tecidos moles.

ADITAMENTOS PRÉ-PROTÉTICOS E PROTÉTICOS

Os aditamentos pré-protéticos, pilares de cicatrização rectos e divergentes, servido em uma condição estéril.

Para conhecer as diferentes soluções protéticas para este sistema de implantes, consultar o catálogo ou o nosso sítio web.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:



Uso único, não reutilizar.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Número de referencia.



Utilizar antes do fim do prazo de validade.



Respeitar as instruções de utilização.



Esterilizado por irradiação.



Número de lote.



Fabricante.



Precaução, consultar
ADVERTÊNCIAS.



Número comercial global de artigos.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se, por razões de transporte, a embalagem protectora da esterilidade do implante for danificada, a Implant Microdent System S.L.U. restituirá o implante sem qualquer encargo. A evidência de manuseamento do produto isenta a empresa da responsabilidade acima indicada.

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

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

