

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

Estas descrições são destinadas aos 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.

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

A Implant Microdent System S.L.U disponibiliza no mercado o material necessário para facilitar a colocação de osso em zonas onde existam defeitos periodontais. Estes instrumentais são utilizados na fixação das lâminas e malhas de titânio na mandíbula ou maxilar inferior.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

Este material é composto pelos seguintes componentes:

Chincheta de titânio

Indicação clínica: Instrumental desenhado para fixar malha de titânio ou membranas, estando disponíveis em dois tamanhos: 3 mm para osso duro e 5 mm para osso macio.

Material: As chinchetas são fabricadas em titânio grau 5 segundo a ISO 5832-3. Chinchetas de 5 mm apresentado anodizado azul para fácil identificação.

Modo de emprego: Depois de esterilizar o produto, colocar a chincheta no impactador e transportar até à posição desejada. Crave a chincheta de titânio no osso saudável através da malha ou membrana, posicionada em ângulo recto, utilizando um martelo sobre o impactador. Decorrido o período terapêutico desenroscar a chincheta com a chave Hex. 0.90mm e retirar com pinças com extremo cuidado para evitar a aspiração pelo paciente.

Precauções: A superfície de contacto da membrana deve estar limpa de tecido ou restos biológicos que possam impedir o correcto assentamento da chincheta sobre a membrana. Para libertar o impactador da chincheta não é necessário realizar muita força, devendo apenas inclinar o impactador para o lado e automaticamente este se separar da chincheta.

Parafusos para osteossíntese

Indicação clínica: Parafusos de osteossíntese são indicados para fixação de membranas, malha de titânio e enxerto ósseo, em casos de maxila atrofica ou defeitos ósseos reabsorvidos.

Parafusos para osteossíntese estão disponíveis em uma gama de três diâmetros, 1,20, 1,50 e 2,00 mm. e em diferentes comprimentos de resolver as necessidades do tratamento planeado.

Parafusos para osteossíntese são apresentados anodizado para fácil identificação, parafusos azuis diâmetro 1,20, parafusos violeta diâmetro 1.50 e parafusos verde diâmetro 2,00 milímetros.

Material: Parafusos de osteossíntese são fabricadas em titânio grau 5 segundo a ISO 5832-3.

Modo de emprego: As técnicas cirúrgicas e tecnologias necessários para a preparação de materiais para a regeneração estão fora do escopo destas instruções.

- A esterilização do produto.

- Preparação do enxerto e / ou membrana, seguindo as instruções do fabricante.

- Realizar o furo para a passagem do parafuso e do escareador para acomodar a cabeça do parafuso no enxerto e / ou membrana.

- Realiza-se em áreas de recepção, antes da inserção do orifício de parafuso. Dependendo da qualidade óssea do paciente pode ser evitada essa etapa ou reduzir a profundidade de perfuração para assegurar o parafuso de retenção primários.

- Insira o parafuso na chave apropriada e transportado para o ponto de inserção, parafuso girando no sentido horário até que uma fixação estável do enxerto e / ou material de reter. Recomenda-se não exceder um máximo de 5 Ncm de torque do diâmetro parafusos 1,20 (azul) e 15 Ncm do parafuso com um diâmetro de 1,50-2,00 mm. (roxo e verde).

- Para soltar a chave de fenda ou chave de parafuso incline ligeiramente a chave ea separação chave ocorrerá sobre o parafuso.

- Após o tratamento exigido para a regeneração de proceder à remoção do período de parafusos.

Precauções: A superfície de contacto da lâmina deve estar limpa de tecido, restos biológicos ou material adicional que possa impedir o correcto assentamento do parafuso sobre suporte ósseo.

APRESENTAÇÃO DO MATERIAL PARA FACILITAR O MANUSEAMENTO DE OSSO

Embalagem

A Implant Microdent System S.L.U garante que todo o material para facilitar o manuseamento de osso segue um processo de fabrico, controlo e limpeza extrema antes de ser embalado.

O material apresenta-se embalado em blíster ou similar. O produto está identificado com duas etiquetas iguais, uma na embalagem externa e outra na embalagem interna.

Fornecimento dos materiais para manuseamento de osso

Os materiais para tratamento de osso Microdent são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, devem ser esterilizados 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 esterilizar e que garanta a não contaminação até à utilização definitiva.

Recomenda-se o processo de esterilização a vapor em autoclave. Devem 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 DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:



Uso único. Não reutilizar.

REF

Número de referencia.



Respeitar as instruções de utilização.

LOT

Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Fabricante.

GTIN

Número comercial global de artigos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

O tratamento reabilitador pode 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

Estes materiais fazem parte de um conceito global de desenho que os torna adequados para a utilização em cirurgia com peças fabricadas pela Implant Microdent System S.L.U

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

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenidade em pacientes sensíveis aos materiais utilizados.

Antes de iniciar a cirurgia, é responsabilidade do utilizador verificar:

- O estado da embalagem e se este corresponde ao produto requerido para o paciente.

- O próprio produto para comprovar que está em perfeito estado.

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.

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 resultantes de uma utilização inadequada.

RESPONSABILIDADE, SEGURANÇA E GARANTIA

Se, por razões de transporte, a embalagem e o produto forem danificados, a Implant Microdent System S.L.U restituirá o produto sem qualquer encargo.

A evidência de manuseamento do produto isenta a empresa da responsabilidade acima indicada.

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.

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)



0051