

Per il corretto utilizzo dei nostri prodotti si consiglia che il professionista si specializzi nelle peculiarità del suo utilizzo. Implant Microdent System S.L.U. organizza, periodicamente, corsi di formazione, dove si informa delle peculiarità di ciascuno dei componenti degli strumenti chirurgici, così come del suo uso corretto.

#### **DISTRIBUZIONE DELLE REGOLE D'USO**

Implant Microdent System S.L.U mette a disposizione dell'utente le regole d'uso in formato elettronico ("pdf"), in conformità con il regolamento (UE) n° 2021/2226.

L'utente può consultare il presente regolamento in formato elettronico, gratuitamente ed entro il termine desiderato, al seguente indirizzo web: [www.microdentssystem.com/instrucciones-de-uso](http://www.microdentssystem.com/instrucciones-de-uso)  
(Per consultare o scaricare queste regole è necessario avere il lettore adobe acrobat gratuito)

L'utente ha il diritto di richiedere impianto Microdent System S.L.U, se necessario, le regole di utilizzo in formato cartaceo, tale richiesta può essere effettuata attraverso il commerciale dell'area assegnata, via telefono: +34 938 447 650 o scaricando queste regole, sul sito web di Implant Microdent System S.L.U [www.microdentssystem.com](http://www.microdentssystem.com)

#### **INDICAZIONI**

Implant Microdent System S.L.U. mette sul mercato il sistema di compattazione ed espansione ossea composto da quello strumento chirurgico che consente l'applicazione della tecnica di condensazione e di espansione ossea orizzontale e atraumatica della mascella: espansori e dilatatori.

#### **DESCRIZIONE E UTILIZZO**

Queste istruzioni descrivono il sistema per l'esecuzione del protocollo chirurgico di compattazione ed espansione ossea, nonché i suoi componenti di supporto necessari durante la procedura chirurgica per preparare il letto implantare:

Strumentale per la tecnica di espansione ossea e condensazione:

- Espansori: per preparare l'impianto alveoloio.
- Dilatatori: per lavorare insieme agli espansori nella preparazione dell'alveolo implantare.

Componenti di supporto chirurgico per la procedura chirurgica:

- Fragola circolare. : per la perforazione longitudinale.
- Fragola pilota. : per la perforazione iniziale.
- Taglierina ad apertura di cresta. : per aprire la cresta.
- Extender. :p consentirà un migliore accesso alla coppia
- Tasto e pin manuali. : per applicare la forza.
- Opzionalmente è possibile utilizzare le chiavi dinamometriche o torque e la chiave extraorale. : per regolare la forza.

#### **MATERIA**

Tutti gli strumenti chirurgici e i loro componenti di supporto che compongono il sistema di espansione sono stati selezionati in base alle proprietà indicate per il loro utilizzo, in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, gli strumenti descritti in questa norma d'uso sono realizzati in acciaio inossidabile. 1,4305 (AISI303) ASTM A 582. (Carbonio 0,10% / Mangane (Mn) 2,0% / Fosforo (P) 0,045% / Zolfo (S) 0,15 – 0,35% / Silicio (Si) 1,0% / Cromo (Cr) 17,0 – 19,0% / Nichel (Ni) 8,0-10,0 5)

Ricordiamo di verificare con i pazienti eventuali allergie alle materie prime.

#### **PRESENTAZIONE DEGLI STRUMENTI CHIRURGICI MICRODENT**

##### **Imballaggio**

Implant Microdent System S.L.U. assicura che tutti gli strumenti chirurgici segue un processo di fabbricazione, controllo e pulizia estremi prima di essere imballati.

Gli strumenti chirurgici Microdent sono confezionati in blister. Il prodotto sarà identificato in due etichette identiche, una sul retro del Blister e l'altra nella scatola che ospita il Blister.

##### **Stato di somministro degli strumenti chirurgici.**

Prima del primo utilizzo e di qualsiasi riutilizzo, devono essere puliti e sterilizzati seguendo le procedure descritte nelle istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

##### **Sterilizzazione:**

Per procedere correttamente alla prima sterilizzazione del prodotto, è necessario seguire i seguenti passaggi:

Rimozione del prodotto dal contenitore in cui viene fornito. Questa confezione non consente la corretta sterilizzazione del prodotto contenuto.

Collocare il prodotto in un contenitore o in un sacchetto adatto alla sterilizzazione (ad es. CrosstexSCL2) e che garantisce la non contaminazione fino al suo utilizzo finale.

Si raccomanda il processo di sterilizzazione a vapore mediante autoclave (ad es. SATELEC-VELA170). Le particolarità dell'attrezzatura di proprietà devono essere prese in considerazione.

Nota: Tutte le autoclavi o sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti di SN EN 13060, EN 13060, EN285, EN ISO 17665-1 o AAMIST79 o alle normative nazionali pertinenti e devono essere convalidati, mantenuti e controllati in conformità con tali norme. Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso del fabbricante dell'autoclave/sterilizzatore.

I parametri raccomandati secondo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 sono:

- Temperatura: 134° C (273 °F)
- Ciclo di sterilizzazione: 3'

Per una corretta conservazione: Una volta terminata la sterilizzazione, il prodotto deve essere lasciato all'interno dei sacchetti di sterilizzazione. I sacchetti devono essere aperti solo al momento del riutilizzo del prodotto. I sacchetti di sterilizzazione possono normalmente mantenere la sterilità all'interno, tranne quando l'imballaggio è danneggiato. Pertanto, prestare attenzione e non utilizzare i componenti se i sacchetti in cui sono stati conservati sono stati alterati;

sterilizzare in sacchetti nuovi prima di utilizzare nuovamente il prodotto. La shelf life dei prodotti sterilizzati nei sacchetti non deve superare quella consigliata dal produttore di questi. Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, tenendolo lontano dalla luce solare diretta, dall'acqua e da fonti di calore.

Gli espansori e gli espansori sono strumenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ogni riutilizzo per garantire che la loro integrità e manutenzione siano mantenute. Se vi sono prove visibili di deformazione superficiale o corrosione, o se la leggibilità dei marchi è compromessa, gli strumenti non devono essere rielaborati e devono essere scartati.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti ad usura a causa del loro utilizzo, non essendo in grado di determinare un numero specifico di usi di rinnovo, essendo responsabilità dell'utente il rinnovo periodico di questi prodotti, in base allo stato di questo.

#### **Kit chirurgico**

Microdent fornisce diversi modelli di kit che permettono una organizzazione razionale e l'archiviazione corretta di strumenti chirurgici. I kit chirurgici o scatole di chirurgia sono costruiti in materiali termoplastici ad alte prestazioni che permettono di essere sottoposti al processo di sterilizzazione a vapore dell'autoclave. Si consiglia di seguire i parametri indicati nella sezione precedente per una corretta sterilizzazione.

Materiale : Rande R:500 (Polyphenylsulfone) TDS (Siliconi)

#### **PROTOCOLLO CHIRURGICO RACCOMANDATO**

La tecnica descritta di seguito può essere integrata, se necessario, con l'uso di innesti ossei, sia autologhi, biomateriali di origine animale o materiali sintetici. Prima di affrontare il protocollo per l'uso del sistema di condensazione e / o espansione ossea, dobbiamo avere le massime informazioni sulla morfologia e le dimensioni dell'area subantrale.

Procedura generica:

- Apertura flap per l'accesso al supporto osseo.
- Eseguire una misurazione ossea.
- Osteotomia con bave al tungsteno, a disco o piezoelettriche.
- Trapano pilota.
- Insetto di espansione 1.
- Insetto di espansione 2.
- Insetto di espansione 3, 4 e 5, a seconda del diametro da condensare, espandere o dell'impianto da inserire:
  - espansore 3 per impianti con diametro fino a 3,8.
  - espansore 4 per impianti con diametro fino a 4,5.
  - espansore 5 per impianti con diametro fino a 5,0.
- Opzionalmente è possibile terminare la configurazione della presa con una taglierina in base all'impianto da inserire.
- Una volta ottenuta la presa appropriata, iniziare l'inserimento dell'impianto selezionato.
- Dopo l'inserimento dell'impianto, procedere alla sutura dei tessuti molli.
- I dilatatori vengono utilizzati:
  - In caso di condensa, a causa della sua lunghezza inferiore rispetto all'espansore, quando l'apertura della cavità orale non consente l'inserimento degli espansori.
  - In espansione, come supporto, per il mantenimento dello spazio espanso.

È presente un manuale in cui sono illustrati i diversi processi: "Microdent Bone Regeneration", consultabile al seguente indirizzo web: [www.microdentsystem.com/product](http://www.microdentsystem.com/product)

#### **CONTROINDICAZIONI**

Controindicazioni per l'utilizzo del sistema di elevazione Corticale-Fix coincidono con le stesse controindicazioni che presenta il trattamento con impianti dentali: Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non cooperanti o non motivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento presenti molto tempo fa, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, periodiche malattie da uso steroideo, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

#### **Controindicazioni relative:**

Osso precedentemente irradiato, diabete, farmaci anticoagulanti/diabete emorragico, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie della mascella e alterazioni della mucosa orale suscettibili di trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

#### **Controindicazioni locali:**

Osso disponibile insufficiente o qualità ossea inadeguata, resti radicolari locali.

#### **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Gli strumenti chirurgici Microdent sono parte di un concetto globale, dopo aver adattato il suo design ai prodotti fabbricati da Implant Microdent System S.L., quindi, l'uso di strumenti chirurgici non di suddetta marca può causare un comportamento non ottimale dei nostri prodotti.

Quando gli strumenti chirurgici sono entrati in contatto con sostanze inquinanti, specialmente sangue e saliva, devono essere puliti e sterilizzati prima di essere utilizzati in un altro paziente.

I prodotti devono essere utilizzati solo per la funzione per la quale sono stati specificati.

Avvertiamo il rischio di tossicità e allergenicità per quei pazienti sensibili ai materiali descritti nella sezione "DESCRIZIONE DEL SISTEMA.."

Prima di procedere con l'intervento chirurgico è responsabilità dell'utente professionale controllare:

- Lo Stato del contenitore degli strumenti e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente.
- Lo stato dello strumento stesso per assicurarsi che sia il migliore.

Implant Microdent System S.L.U. raccomanda di disporre di prodotti sostitutivi.

In generale, durante l'uso intraorale dei nostri prodotti l'utente deve prendere le dovute precauzioni per evitare la loro aspirazione da parte del paziente.

#### **ISTRUZIONI PER LA MANUTENZIONE, LA PULIZIA E IL RIUTILIZZO**

Come indicato nella norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utente/responsabile del trattamento garantire che l'elaborazione/procedura per il riutilizzo sia eseguita utilizzando attrezzature/materiali e personale appropriati per garantire l'efficienza dei processi. L'utente/processore deve valutare qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni al fine di garantire l'efficienza del processo.

Prima della procedura di riutilizzo (nel punto di utilizzo):

- Smaltire gli strumenti monouso usati e gli strumenti riutilizzabili immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da maneggiare per il riutilizzo, risciacquare i dispositivi con acqua fredda.

Trasporto dal punto di utilizzo all'area di ristrutturazione:

- Una volta effettuata la rimozione dello sporco e dei rifiuti in eccesso, posizionare lo strumento riutilizzabile in un contenitore idoneo al trasporto nell'area di ricondizionamento, che garantisca l'eventuale contaminazione del personale o dell'ambiente.
- Se il dispositivo da ricondizionare deve rimanere un tempo ragionevole (bisogna fare attenzione a non superare un tempo superiore a 1h dal suo utilizzo al ricondizionamento) fino al suo trasporto nell'area di ricondizionamento, tenere i dispositivi in un contenitore chiuso e coperto con un panno umido, per evitare che i residui si seccino.
- Se la procedura di lavaggio e ricondizionamento è esterna, devono essere imballati in un contenitore condizionato per il trasporto, assicurando che il personale o l'ambiente non siano contaminati.

Il seguente processo di pulizia è stato convalidato in conformità con gli standard e le linee guida internazionali applicabili. (AAMI TIR30)

Processo di pulizia:

Rimuovere meticolosamente tutti i residui postoperatori che sono rimasti sulla superficie o all'interno degli strumenti chirurgici.

Per questo lavoro utilizzare una spazzola a setole di nylon (pag. ad es. MEDSAFE MED-100.33), almeno 20 secondi.

Una volta che gli strumenti sono stati smontati, immergersi in apparecchiature ad ultrasuoni (ad es. CEIA CP831 31LT.) i pezzi in 1000 ml di acqua, con 150 ml di disinfettante alcalino (pag. ad es. DeterUltrason).

Evitare qualsiasi prodotto contenente un'aldeide, data la loro capacità di fissare le proteine.

Avviare il ciclo di pulizia ad ultrasuoni (ad es. CEIA CP831 31LT.) per 20 minuti.

Immediatamente dopo aver proceduto al processo di pulizia, risciacquare con acqua distillata.

Procedere quindi ad asciugare i pezzi con salviette ad aria compressa o monouso, pulite e prive di lanugine.

Nota.

Si consiglia:

- Nel caso di strumenti che hanno taglienti, evitare per quanto possibile colpi e contatto con altri strumenti, che potrebbero danneggiare la superficie e/o i taglienti di questi.

- Un'asciugatura errata può causare la comparsa di punti di ossidazione superficiale nei prodotti.

Una volta effettuato l'intero processo, gli strumenti non necessitano di una calibrazione per garantirne il funzionamento.

responsabilità dell'utente il rinnovo periodico di questi prodotti, in base allo stato di questo.

Esiste un manuale di manutenzione per i diversi strumenti chirurgici e protesici "MANUTENZIONE DI STRUMENTI CHIRURGICI E PROTESICI", consultabile al seguente indirizzo web: [www.microdentsystem.com/instrucciones-de-uso](http://www.microdentsystem.com/instrucciones-de-uso)

#### **STOCCAGGIO, MOVIMENTAZIONE E TRASPORTO**

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato a secco nel suo contenitore originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce solare diretta. Lo stoccaggio o il trasporto impropri possono influire sulle caratteristiche del dispositivo e causarne il guasto.

#### **ELIMINAZIONE**

Es responsabilidad del usuario del instrumental quirúrgico la eliminación, de forma segura, del producto que pueda estar contaminado o que ya no se pueda utilizar, como residuos sanitarios, de acuerdo con las directrices sanitarias locales, la legislación o la política nacional y gubernamental.

La separación, el reciclado o la eliminación del material del envase deben realizarse de acuerdo con la legislación nacional y gubernamental sobre envases, según proceda.

#### **GRUPPI DI UTENTI E PAZIENTI PREVISTI:**

El instrumental quirúrgico debe ser utilizado por profesionales de la salud dental.

El instrumental quirúrgico debe usarse en pacientes sujetos a tratamiento con implantes dentales.

El usuario de productos de Implant Microdent System S.L.U es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia.

Es responsabilidad del usuario del instrumental quirúrgico la eliminación, de forma segura, del producto que pueda estar contaminado o que ya no se pueda utilizar,

La fascia di età prevista 19-99 anni. Senza eccezione del sesso.

#### **RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA**

Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato solo insieme ai prodotti originali associati secondo le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni di Implant Microdent System S.L.U.

L'uso non raccomandato di prodotti fabbricati da terzi insieme ai prodotti di Implant Microdent System S.L.U invaliderà qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, da parte di Implant Microdent System S.L.U

Implant Microdent System S.L.U declina ogni responsabilità, implicita o esplicita, e non sarà responsabile per eventuali danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo che si verificano da o sono correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica del professionista nell'uso dei prodotti Implant Microdent System.

#### **Avviso di incidente grave:**

Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea e in paesi con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici); Sì. Durante l'uso di questi dispositivi o a seguito del loro utilizzo, si verifica un incidente grave, si prega di informare il produttore e l'autorità nazionale. Le informazioni di contatto per il produttore di questo dispositivo per segnalare un incidente grave sono le seguenti: <https://microdentsystem.com/sites/default/files/modulo-richiesta>

#### **Formazione degli utenti**

L'utente è inoltre obbligato a studiare regolarmente gli ultimi sviluppi relativi a questo prodotto e alle sue applicazioni. In caso di dubbio, l'utente deve contattare Implant Microdent System S.L.U. poiché l'uso di questo prodotto è sotto il controllo dell'utente, questa sarà la sua responsabilità. Implant Microdent System S.L.U non si assume alcuna responsabilità per i danni prodotti come risultato.

Se a causa del trasporto, l'imballaggio e il prodotto in esso contenuto sono danneggiati, Implant Microdent System S.L.U lo restituirà gratuitamente.

La prova della manipolazione del prodotto esenta dalla responsabilità di cui sopra.

Per procedere alla restituzione dei prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso, devono essere seguite le regole stabilite nelle nostre condizioni di vendita e fornitura.

**SIMBOLI DI ETICHETTATURA**

Sull'etichetta del prodotto appaiono, Le seguenti indicazioni:

	Numero di riferimento		Medical Device.
	Consulta le istruzioni per l'uso.		Codice identificativo univoco
	Numero di lotto		Istruzioni per l'uso disponibili su <a href="https://microdentsystem.com/instrucciones-de-uso-italian-version">https://microdentsystem.com/instrucciones-de-uso-italian-version</a>
	Attenzione, consultare gli avvertimenti		Data di produzione
	Fabbricante		

**RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA**

Se, a causa del trasporto, del contenitore e del prodotto contenuto sono stati danneggiati, Implant Microdent System S.L.U. lo ripristina gratuitamente.

La prova della manipolazione del prodotto esenta dalla responsabilità di cui sopra.

È responsabilità del cliente informare, in caso di incidente grave relativo al prodotto, il produttore e le autorità competenti.

La garanzia sarà applicata a Prodotti di Implant Microdent System S.L.U., purché siano stati utilizzati secondo le istruzioni per l'uso indicate.

Per procedere alla restituzione dei prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso, devono essere seguite le norme stabilite nelle nostre condizioni di vendita e di fornitura.

**Informazioni di base di UDI-DI: L'UDI-DI di base dei dispositivi descritti in queste regole d'uso è:**

Producto	Núm. UDI-DI base
Expander	843426301InstExpansorBH
Dilatatore	843426301InstDilatador2H
Fragola	843426301InstFresasSE
Chiave	843426301InstLlavesSR
Extension	843426301InstProlongadoYK



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

Distribuito in Colombia da:

Implant Microdent System S.A.S  
 Calle 106a N20-10 oficina 102  
 Bogotá COLOMBIA  
 Teléfono: +31 742 97 817