

Queste istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare gli impianti e i materiali forniti da IMPLANT MICRODENT SYSTEM S.L.U. poiché contengono informazioni essenziali per evitare errori di utilizzo.

Le seguenti descrizioni sono rivolte ai professionisti del settore implantare. Per questo motivo, raccomandiamo istruzioni per la gestione da parte di un utente esperto sul campo, che ha ricevuto la formazione pertinente. Implant Microdent System S.L.U. offre periodicamente corsi di formazione sull'uso dei suoi prodotti.

L'utente deve assicurarsi che il prodotto selezionato sia adatto agli scopi e alle procedure previsti.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato pdf al seguente indirizzo Web: www.microdentsystem.com/instrucciones-uso

Per aprire i file in formato pdf è necessario avere il programma gratuito Adobe Acrobat Reader.

INDICAZIONI

Gli impianti dentali Microdent sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore in modo da offrire un mezzo per sostenere la protesi dentale. Sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti parzialmente o totalmente edentuli, per il supporto e la conservazione di corone, ponti o overdenture di unità.

Gli impianti dentali ammettono le tecniche di carico differito e carico immediato. Si consiglia un carico immediato, solo in quei casi in cui è stata ottenuta un'adeguata stabilità primaria.

Gli impianti di piccolo diametro sono indicati solo per la sostituzione degli incisivi centrali e laterali nella mascella e nella mandibola.

DESCRIZIONE

L'impianto dentale Microdent Genius è un impianto endosseo sottogengivale con connessione interna, che può essere utilizzato con tecniche di caricamento differito o di carico immediato. L'inserimento di questo impianto in posizione subgengivale o sommersa garantisce una corretta estetica della riabilitazione posteriore.

Il design della connessione si distingue per un alloggiamento conico che termina in una sezione cilindrica. Questa connessione consente la sigillatura dell'articolazione della protesi implantare e il comportamento di suddetta articolazione come componente monoblocco. Il sistema antirrotazione della connessione protesica consiste di sei scanalature con estensione nella direzione assiale dell'impianto.

L'impianto Microdent Genius presenta un'area di crescita biologica sotto forma di uno smusso sulla sua superficie superiore. La crescita ossea su questa superficie consente di prevedere una riduzione della retrazione gengivale inerente al trattamento riabilitativo con impianti dentali.

La filettatura esterna dell'impianto di tipo autofilettante e la geometria delle scanalature che presentano l'area apicale dell'impianto consentono di inserirla facilmente, oltre a un'elevata ritenzione primaria.

L'impianto dentale Microdent Genius è realizzato in titanio puro, grado 4 secondo ISO 5832-2: 1999 e presenta la superficie trattata per ottenere una maggiore rugosità nell'intera area di osteointegrazione.

La vite di chiusura che accompagna l'impianto è realizzata in titanio, grado 5 secondo ISO 5832-3: 1999.

La lunghezza nominale dell'impianto è definita dalla piattaforma all'area apicale dell'impianto.

L'impianto Microdent Genius ha una gamma di cinque piattaforme, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50 e 5,00 mm.

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 8, 10, 12, 14 e 16 mm secondo la piattaforma.

Le componenti secondarie multifunzione sono utilizzate come elemento di supporto per la riabilitazione dentale richiesta dal paziente. I monconi multiuso sono adatti per restauri cementati o avvitati.

PRESENTAZIONE DEGLI IMPIANTI MICRODENT GENIUS

Presentazione

Gli impianti dentali Microdent Genius seguono un accurato processo di produzione, controllo e pulizia prima di essere confezionati in un'area sterile e successivamente sterilizzati mediante irradiazione.

A seconda del paese di commercializzazione, gli impianti del sistema implantare Genius possono essere presentati in 3 diversi formati:

1. Con portaimpianti metallico, che svolgerà la funzione di un goniometro.
2. Con abutment multifunzione, che può svolgere le funzioni di: goniometro, trasferimento del vassoio chiuso e / o abutment protesico provvisorio.
3. Senza alcun tipo di trasportatore.

1. Nel caso di un portaimpianti:

L'impianto che include un portaimpianti metallico viene presentato montato su un supporto di plastica, così come il tappo di trasporto. Nella parte opposta all'impianto, il tappo di trasporto ospita la vite di chiusura.

Detto supporto in plastica è presentato all'interno di un contenitore che mantiene la sterilità per mezzo di un sigillo metallico termosaldato. L'immunità e la protezione di questo sistema di barriera sterile viene effettuata mediante un tappo a vite che sigilla il contenitore esterno e garantisce la non manipolazione del contenuto.

2. Nel caso di un moncone multifunzione:

L'impianto che è accompagnato da un moncone è presentato montato su un supporto di plastica, così come il tappo di trasporto. Nella parte opposta all'impianto, il tappo di trasporto ospita la vite di chiusura.

Il moncone multifunzione che accompagna l'impianto offre i seguenti vantaggi di utilizzo:

- Servire come portaimpianti consentendo la trasmissione della coppia necessaria per procedere all'inserimento dell'impianto nell'osteotomia.
- Consentire l'acquisizione di impressioni con il vassoio chiuso. Per questa applicazione è necessario un tappo per impronta fornito separatamente.
- Essere utilizzato come moncone protesico su base provvisoria o definitiva.

Il moncone multifunzione viene presentato attaccato all'impianto con la vite di ritenzione della protesi finale.

3. In caso di non avere alcun tipo di trasportatore:

Per rimuovere l'impianto dal supporto in plastica, sarà necessario un adattatore: una volta ottenuto, premere leggermente il supporto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

Sia la confezione esterna che la confezione interna hanno un'etichetta che riporta i seguenti concetti: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

Per effettuare il corretto monitoraggio della tracciabilità obbligatoria di questi prodotti, è necessario apporre questa etichetta o trascrivere i dati di cui sopra nel fascicolo del paziente.

Implant Microdent System S.L.U. declina ogni responsabilità in caso di ri-sterilizzazione degli impianti, indipendentemente da chi lo ha eseguito e dal metodo utilizzato. Un impianto già utilizzato o non sterile non deve essere impiantato in nessuna circostanza.

PIANIFICAZIONE E CARICO

Prima di procedere alla parte chirurgica della riabilitazione implantare, è responsabilità esclusiva dell'utente effettuare un'accurata pianificazione del processo.

Si consiglia di massimizzare la capacità di carico utilizzando impianti di diametro maggiore e / o numero maggiore quando possibile.

Come aiuto per la selezione degli impianti necessari nella riabilitazione, Implant Microdent System S.L.U. modificare i modelli radiografici di riferimento PPQGN.

Angolazioni superiori a 30° sulla verticale dell'impianto devono essere evitate.

In molti restauri l'uso del pilastro multifunzione non è raccomandato quando la divergenza tra gli impianti è superiore a 10°.

CONTROINDICAZIONI

Gravi problemi di medicina interna, disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione incontrollati, pazienti non collaborativi o immotivati, alcolismo o tossicodipendenza, psicosi, disturbi funzionali resistenti al trattamento che sono presenti da tempo, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie con uso diario di steroidi, allergia al titanio, malattie endocrine non controllabili.

Controindicazioni relative:

Osso precedentemente irradiato, diabete, anticoagulante emorragico / farmaci per il diabete, bruxismo, abitudini parafunzionali, anatomia ossea sfavorevole, fumo, parodontite incontrollata, malattie mascellari e alterazioni della mucosa orale sensibili al trattamento, gravidanza, igiene orale insufficiente.

Controindicazioni locali:

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

EFFETTI SECONDARI, INTERAZIONI E COMPLICAZIONI DEGLI IMPIANTI DENTALI

Nel periodo immediatamente successivo all'inserimento degli impianti dentali, è necessario evitare attività che comportino uno sforzo fisico elevato.

Possibili complicazioni dopo il posizionamento di impianti dentali sono le seguenti:

Disturbi transitori:

Dolore, infiammazione, difficoltà a parlare, gengivite.

Disturbi più duraturi:

Il dolore cronico associato con impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita di tessuto osseo nella cresta mascellare, infezioni localizzate o fistole sistemiche, orontrale o oronasali, influenze dannose sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti vicini, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia. È responsabilità del medico responsabile del trattamento, la comunicazione al paziente delle possibili complicazioni che possono insorgere. Prima della comparsa di qualsiasi sintomo o disagio, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

AVVERTENZE

Nel caso in cui gli impianti non presentino una buona stabilità, il carico immediato non è raccomandato. Quando l'impianto è venuto a contatto con agenti contaminanti, in particolare sangue e saliva, non deve essere riutilizzato perché non è del tutto sicuro smaltirlo, anche se è pulito e sterilizzato, poiché la trasmissione di questi contaminanti può causare malattie come AIDS, epatite, ETT. Un altro motivo per il mancato riutilizzo dell'impianto è rappresentato dai possibili danni che la geometria dell'impianto può aver subito a causa di un uso improprio. L'elettrochirurgia non è indicata a causa della conduttività degli impianti dentali. Prima di procedere con la chirurgia, è responsabilità dell'utente controllare le condizioni del contenitore dell'impianto e se corrisponde al prodotto richiesto per il paziente. Implant Microdent System S.L.U. ti consiglia di avere a disposizione prodotti sostitutivi. In generale, durante l'uso intraorale dei nostri prodotti, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie per evitare l'aspirazione da parte del paziente.

PROTOCOLLO CHIRURGICO

Preparazione dell'alveolo

Queste raccomandazioni sono indicate a livello di orientamento e sono di natura generale, dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui deve essere posizionato l'impianto.

Protocollo chirurgico per impianti GENIUS

Piattaforma	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
Nuclei dell'impianto	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
Cortical drill	F200				
Intermediate drill	F250				
Intermediate drill			F290	F290	F290
Intermediate drill				F320	F350
Finale drill (*a seconda dill tipo o la qualità dell'osso).	F250	F290	F320*	F350*	F380*
			F350*	F380*	F420*

Protocollo chirurgico per impianti G3NIUS

Piattaforma	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
Nuclei dell'impianto	3,00	3,50	4,00	4,50	5,00
Cortical drill	F200				
Intermediate drill		F250	F250	F250	F250/F290
Intermediate drill			F290	F290	F320/F350
Intermediate drill				F320	F380
Finale drill (*a seconda dill tipo o la qualità dell'osso).	F250*	F290*	F320*	F350*	F420*
	F290*	F320*	F380*	F420*	F450*

Microdent dispone di mulini guida per ridurre al minimo le deviazioni della parallelizzazione alveolare.

La profondità dell'alveolo dovrebbe essere in accordo con la lunghezza dell'impianto, per questo ci aiuteremo con i segni di profondità (6/8/10/12/14/16/18 mm) presenti sulle frese distribuite da Implant Microdent System S.L.U. Per la realizzazione dell'osteotomia, utilizzare le frese in condizioni ottimali di taglio / pulizia, effettuando perforazioni intermittenti e garantendo una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento osseo. Raccomandiamo una rotazione periodica delle frese chirurgiche per evitare l'uso di frese in cattive condizioni o tagli non corretti. È consigliabile lavorare in precedenza l'alveolo con un protocollo di fresatura adattato a ciascun tipo di osso e area, anche se si tratta dello stesso paziente.

Poiché irrigazione esterna ottiene solo una profondità di 2-3 mm, una volta che la fresa è dentro l'alveolo chirurgico, si raccomanda che ogni 3 o 4 secondi suddetta fresa sia estratta dall'alveolo, sempre in movimento e senza fermarsi l'irrigazione, per evitare un eccessivo riscaldamento dell'osso. In caso di ossa eccessivamente rigide, svolgere un protocollo di fresatura normale, inserendo e rimuovendo totalmente la fresa dall'alveolo, facilitando il ricambio del siero e abbassare quindi la sua temperatura.

L'osteotomia alveolare può anche essere preparata con gli espansori atraumatici Microdent, specialmente nei casi di cresta ossea stretta o quando si desidera un migliore utilizzo del supporto osseo del paziente (vedere informazioni in www.microdentsystem.com).

Posizionamento dell'impianto

Aprire il contenitore esterno dell'impianto, svitando il cappuccio di plastica, rompendo il sigillo di sicurezza del contenitore. Staccare l'opercolo metallico dal contenitore che forma la barriera sterile del sistema di imballaggio.

Depositarlo il contenuto del contenitore su una superficie pulita, emergerà un supporto / contenitore in plastica in cui:

1. L'impianto verrà montato con il relativo supporto metallico per impianto e il tappo di trasporto per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.
2. L'impianto verrà fissato al moncone multifunzione e al tappo di trasporto per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.
3. Conterrà l'impianto senza un trasportatore e un tappo che contiene la prima vite di chiusura dell'intervento chirurgico.

Inserimento manuale dell'impianto

Se l'inserimento dell'impianto verrà effettuato manualmente, posizionare:

1. Il tampone di trasporto in plastica che è incluso nella confezione, sul portaimpanti.
2. La chiave PMFLLIM sul pilastro multifunzione

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, effettuare una leggera pressione verso l'alto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiata. L'impianto uscirà attaccato al tappo di trasporto che aiuterà il suo trasporto alla bocca senza la necessità di contatto con l'impianto. Inserire l'impianto nell'osteotomia e avviare l'ingresso dell'impianto ruotando in senso orario.

Se, quando si inserisce l'impianto nell'osteotomia (nei primi giri), si avverte uno sforzo maggiore del solito, è consigliabile rimuovere l'impianto dalla presa e aumentare la capacità dell'impianto. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto è stato inserito in 2/3 della sua lunghezza, rifinire l'inserito con l'aiuto di:

1. Il cricchetto o la chiave dinamometrica, se l'impianto è montato con un portaimpanti.
2. La chiave PMFLLIC o PMFLLID, se associata a pilastro-multifunzione.

Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpanti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.20

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm. e in nessun caso superare una coppia di inserzione di 50 Ncm. per evitare la comparsa di necrosi asettica e perdita dell'impianto. Per un controllo di questo sforzo è possibile utilizzare il riferimento del cricchetto dinamometrico LDR1070.

Inserimento dell'impianto con mezzi meccanici

Nel caso di scegliere questa opzione, è molto importante mantenere sempre l'allineamento dell'impianto con la direzione desiderata per ottenere un corretto inserimento di esso.

Prendere il micromotore, montare la chiave LC44 (per a portaimpanti) o PMFLLIC (per a abutment multifunzione) e quindi inserirla sul portaimpanti in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, esercitare una leggera pressione su di esso nella direzione dell'apertura in cui è alloggiato.

Trasportare l'impianto nell'osteotomia e procedere all'inserimento di esso regolando la velocità del micromotore, da 15 a 25 giri / min, per ottenere il massimo controllo sul processo. Inserire l'impianto, rimuovere il portaimpanti in metallo usando il cacciavite esagonale. 1.20.

Gli strumenti chirurgici dotati di fissazione del contrangolo che sono intesi per l'inserimento di impianti, non devono essere utilizzati per l'applicazione della coppia finale, consigliando a tale scopo l'uso di chiavi dinamometriche manuali. L'eliminazione di questo consiglio può causare una mancata corrispondenza o disabilitare il contrangolo o il manipolo.

Si consiglia di non superare una coppia di inserzione di 40 Ncm.

In entrambe le forme di inserimento dell'impianto, è necessario impedire ai tessuti molli di invadere l'alveolo, poiché ospitano un'ampia varietà di batteri.

Si consiglia che durante l'inserimento l'alveolo sia completamente riempito di coaguli di sangue, in questo modo l'impianto sarà impregnato dalla tensione superficiale e dalle cellule sanguigne.

Posizionamento della vite di chiusura della 1a Chirurgia.

La vite di chiusura è alloggiata nel tappo di trasporto sul lato opposto dell'impianto.

Come l'impianto, è presentato in uno stato sterile

Una volta che l'impianto è stato inserito nell'osteotomia, la vite del tappo di trasporto viene rimossa usando il cacciavite esagonale. 1,20, ruotandolo delicatamente in senso antiorario. Portarlo con cautela all'impianto inserito e evitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 5 Ncm.

Procedere alla sutura dei tessuti molli.

REGOLAZIONI PREPROTESICHE E PROTESICHE

Gli abutment preprotetici, i pilastri di guarigione, sono serviti in uno stato sterile.

Per conoscere le diverse soluzioni protesiche per questo sistema implantare consultare il catalogo o il nostro sito web.

SIMBOLI ETICHETTE

Le seguenti indicazioni appaiono sull'etichetta del prodotto:



Usa singolo, non riutilizzare.



Non usare se il contenitore è danneggiato.



Numero di riferimento.



Data di scadenza.



Consulta le istruzioni per l'uso.



Sterilizzato da irradiazione.



Numero di lotto



Fabbricante.



Attenzione, consultare gli avvertimenti.



Articolo commerciale numero globale.

RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, il pacchetto protettivo per la sterilità dell'impianto è stato danneggiato, Implant Microdent System S.L.U. lo restituirà gratuitamente. Le prove di manipolazione del prodotto sono esenti dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia verrà applicata agli impianti di Implant Microdent System S.L.U a condizione che siano stati utilizzati secondo le istruzioni per l'uso indicate.

Per procedere con la restituzione dei prodotti di cui alle presenti istruzioni per l'uso, è necessario attenersi alle normative sulle nostre condizioni di vendita e fornitura.



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



0051