

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette prima di utilizzare impianti e materiali forniti da Implant Microdent System S.L.U., in quanto contengono informazioni essenziali per evitare errori di utilizzo.

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

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

Gli presenti istruzioni per l'uso sono disponibili in formato PDF al seguente indirizzo Web: [www.microdentsystem.com](http://www.microdentsystem.com)

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

### INDICAZIONI

Gli impianti dentali Microdent MKPro sono indicati per essere posizionati chirurgicamente nella mascella superiore o inferiore, al fine di fornire un mezzo di supporto per la protesi. Sono indicati per la riabilitazione dentale dei pazienti edentulous o parzialmente edentulous, per essere supporto e ritegno delle parti superiori, dei ponticelli o delle protesi dentarie Unite.

L'impianto MKPro Microdent è particolarmente indicato, per le sue dimensioni di diametro e lunghezza, per la riabilitazione delle parti dentali posteriori. Questo impianto può essere utilizzato per la riabilitazione delle parti post-estrazione.

Gli impianti dentali supportano il caricamento posticipato e le tecniche di carico immediato. Il carico immediato è raccomandato solo nei casi in cui sia stata ottenuta una corretta stabilità primaria.

### DESCRIZIONE

L'impianto MKPro Microdent è un impianto endóseo subgengivale di connessione esterna, che ammette il suo utilizzo con caricamento posticipato o tecniche di caricamento immediato. L'inserzione di questo impianto in posizione subgengivale o sommersa assicura una corretta estetica della riabilitazione posteriore.

Il filo esterno dell'impianto di autotaglio insieme alla geometria di striatura presentata dalla zona apicale dell'impianto permette di facilitare l'inserimento, così come una elevata ritenzione primaria.

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

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

La lunghezza nominale dell'impianto è definita da 1 mm sotto la piattaforma fino alla zona apicale dell'impianto.

L'impianto Microdent è dotato di una singola piattaforma da 5,60 mm. Che è completata da tre diametri di Core 6, 7 e 8 mm. Per una facile identificazione gli impianti di post-estrazione sono accompagnati da un impianto metallico giallo

Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze: 4, 6, 8 e 10 mm.

### PRESENTAZIONE DEGLI IMPIANTI MKPRO MICRODENT

#### Imballaggio e sterilità

Gli impianti dentali Microdent MKPro seguono un processo di produzione, controllo e pulizia esaustiva prima del confezionamento nella camera bianca e successiva sterilizzazione mediante irradiazione.

L'impianto che consta di un portaimpianti in metallo è montato su un supporto in plastica, esattamente come il cappuccio di trasporto. Il cappuccio di trasporto alloggia, sul lato opposto dell'impianto, la vite di chiusura.

Il suddetto supporto in plastica è presentato all'interno di un contenitore che mantiene la sterilità mediante una copertura metallica termosaldata. L'immunità e la protezione di questo sistema di barriera sterile si ottiene mediante un tappo a vite che sigilla l'imballaggio esterno e garantisce la non manipolazione del contenuto.

Sia l'imballaggio esterno che l'imballaggio interno presentano un'etichetta in cui sono forniti i seguenti concetti: numero di lotto, dimensioni e modello dell'impianto e data di scadenza.

Per eseguire il corretto monitoraggio della tracciabilità obbligatoria di questi prodotti, questa etichetta deve essere allegata o i suddetti dati devono essere trascritti nella cartella del paziente.

Implant Microdent System S.L.U. declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione degli impianti, indipendentemente da chi l'ha effettuata 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. realizza modelli di riferimento radiografici con riferimento a PPQMK56.

Evitare angolazioni superiori a 30° sulla verticale dell'impianto.

### 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

Queste raccomandazioni sono indicate a livello orientativo e sono di natura generale e dovrebbero essere specificate dal medico in base al tipo di osso in cui l'impianto deve essere posizionato e alla tecnica chirurgica scelta.

**Preparazione degli alveoli mediante protocollo di fresatura**

Plat. 5,60			
<i>Impianti core</i>	6,00	7,00	8,00
Frese Corticale	FPRO200		
Prima Frese 2,8 mm	FPRO290		
Seconda Frese 3,8 mm	FPRO380		
Terza Frese 4,8 mm		F480	
Cuarta Frese 5,8 mm			FPRO580
Frese finale	FPRO480	FPRO580	FPRO680
Set di punte	MKCR60	MKCR70	MKCR80

I raschiatori consentono di pre-infilare l'osso quando le sue caratteristiche lo richiedono.

La profondità del alveolo deve coincidere con la lunghezza dell'impianto, quindi vi aiuteranno le tacche di profondità (4/6/8/10 mm) che hanno le frese distribuite da Implant Microdent System S.L.U. Per eseguire la osteotomia utilizzare frese in ottimale stato di taglio / pulizia, effettuando perforazioni intermittenti e garantendo una buona irrigazione della fresa per evitare il surriscaldamento dell'osso.

Raccomandiamo una rotazione periodica delle frese chirurgiche per evitare l'uso di frese in cattive condizioni o tagli non corretti.

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.

**Preparazione degli alveoli nei casi di inserimento post-estrazione.**

Nei casi in cui l'idoneità dell'inserimento dell'impianto è considerata positivamente dopo l'estrazione di un dente, il protocollo proposto è:

- Procedere con l'estrazione del dente, evitando la defenestrazione e / o la rottura della tavola ossea.
- Eliminazione dei resti radicolari e del curettage dell'alveolo.
- Regolare l'alveolo post-estrazione passando le trefine e le frese destinate a questo scopo. L'uso della trefina è consigliato per la preparazione prima dell'uso della fresa con la quale raggiungeremo la profondità richiesta dell'alveolo. Aiutarsi con i segni di profondità che gli strumenti presentano.
- Valutare la necessità di applicare materiali di rigenerazione ossea per ottenere una forma omogenea dell'alveolo.

<i>Impianti core</i>	6.00	7.00	8.00
Trefine	TF35	TF50	TF60
Frese finale	F480	F580	F680

**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.

Posizionare il contenuto del contenitore su una superficie pulita, ci sarà un supporto di plastica su cui l'impianto è montato con il suo portaimpianto metallico, e il tappo vettore per l'inserimento manuale dell'impianto, che a sua volta contiene la vite di bloccaggio della prima chirurgia.

**Inserimento manuale dell'impianto**

Se l'inserimento dell'impianto deve essere eseguito manualmente, rimuovere il tappo del supporto plastico e posizionarlo sul montatore metallico 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. L'impianto sarà allegato al vettore che aiuterà il trasporto alla bocca senza 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 dall'alveolo e aumentare la capacità dell'alveolo stesso. L'ingresso forzato di un impianto potrebbe danneggiarlo.

Una volta che l'impianto viene inserito 2/3 della sua lunghezza, terminare l'inserimento per l'estremità di estensione adattabile al montatore metallico con riferimento ACC44 o ACL44 e se ciò non è possibile per le particolari condizioni di spazio, vuotare il montatore metallico aiutandosi con il cacciavite esagonale. 1,75 e completare il processo con l'adattatore per la fissazione corrispondente al modello di impianto che viene inserito.

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**

Se l'inserimento dell'impianto verrà effettuato utilizzando il micromotore, inserire l'adattatore di riferimento LC44 precedentemente montato sul manipolo, sul supporto in metallo dell'impianto.

Per rimuovere l'impianto dal supporto di plastica, effettuare una leggera pressione verso l'alto nella direzione dell'apertura in cui è alloggiata.

Trasportare l'impianto nell'osteotomia e procedere all'inserimento di esso regolando la velocità del micromotore per ottenere il massimo controllo sul processo.

Gli strumenti chirurgici dotati di fissazione al contrangolo, destinati all'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 disallineamento o inabilitazione del contrangolo o del manipolo.

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.

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 avvitare l'accessorio ruotandolo in senso orario.

Raccomandiamo una coppia di 15 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

Sull'etichetta del prodotto compaiono le seguenti indicazioni:

	Uso singolo, non riutilizzo.		Non usare se il contenitore è danneggiato.
	Numero di riferimento.		Data di scadenza.
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.		Sterilizzati per irraggiamento.
	Numero di lotto.		Produttore.
	Attenzione, consultare le avvertenze.		Numero globale articolo commerciale.

## RESPONSABILITÀ, SICUREZZA E GARANZIA

Se, a causa del trasporto, l'imballaggio protettivo della sterilità dell'impianto è stato danneggiato, l'impianto Microdent impianto S.L.U. ripristinarlo gratuitamente. La prova della manipolazione del prodotto esenta dalla responsabilità di cui sopra.

La garanzia verrà applicata agli impianti S.L.U. impianto Microdent, purché siano stati utilizzati secondo le istruzioni d'uso indicate. Per procedere alla restituzione dei prodotti menzionati nelle presenti istruzioni per l'uso, devono essere seguite le norme vigenti nelle nostre condizioni di vendita e di fornitura.



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



0051