

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 as 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 pilares de cicatrização são indicados para a conformação e cicatrização dos tecidos moles à volta da plataforma do implante.

Pilares cônicos e angulares são utilizados para restaurações cimentadas. Os pilares da Capitel são indicados para restaurações aparafusadas.

Pilares semicalcináveis e próteses sobrefundidas são projetadas para uso como suporte na tomada de dentaduras.

Os sistemas para a retenção de sobredentaduras são para reter sobredentaduras na mandíbula ou maxila.

DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS MICRODENT

Com o objectivo de satisfazer as necessidades específicas dos pacientes, a Implant Microdent System S.L.U disponibiliza diferentes soluções pré-protéticas e protéticas para cada um dos seus sistemas implantológicos. Apresentamos seguidamente uma descrição das soluções pré-protéticas e protéticas do sistema implantológico Microdent. No entanto, para uma escolha adequada dos nossos produtos, recomendamos a consulta dos catálogos de produtos editados ou o nosso site.

Pilares de cicatrização

Indicação clínica: Os pilares de cicatrização são confeccionados em diferentes alturas. Para a escolha do pilar adequado, é importante ter em conta que deverá ultrapassar a altura da gengiva após ter sido fixado sobre o implante. Os pilares de cicatrização podem ser rectos ou divergentes.

Material: Os pilares de cicatrização são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Inserir o pilar na respectiva chave cirúrgica hex. 1,2 mm e transportá-lo até à posição do implante. Aparafusar manualmente, rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio, até atingir o contacto pilar-implante. Recomenda-se não exceder um binário máximo de 15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Pilares para a confecção de próteses cimentadas-aparafusadas (pilares cônicos e pilares angulados)

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses cimentadas, unitárias ou múltiplas. Os pilares para a confecção de próteses cimentadas apresentam-se nas versões com rebordo, sem rebordo e angulados.

Material: os pilares para a confecção de próteses cimentadas são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Após o corte e preparação do pilar por parte do laboratório de prótese dentária, inserir o pilar no implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de retenção da prótese utilizando uma chave hexagonal de 1,2 mm ou 1,75 mm, em função da referência do parafuso. Recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da reabilitação protética.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna fornecido pela Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Pilares para a confecção de próteses cimentadas-aparafusadas (pilares cônicos para carga imediata)

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses provisórias imediatas cimentadas, unitárias ou múltiplas.

Material: os pilares para carga imediata são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Após a colocação do implante na osteotomia, realizar o corte e preparação do pilar por forma a inseri-lo no implante, assegurando o assentamento correcto em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de união. Proceder à toma de impressões e preparação da prótese provisória imediata. Fixar o pilar ao implante com o respectivo parafuso de retenção da prótese, utilizando uma chave hexagonal (1,20 mm ou 1,75 mm em função da referência do parafuso). A fim de não afectar a estabilidade primária do implante, recomenda-se um binário de 20 Ncm para a fixação do parafuso. Após fixar o pilar de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da reabilitação protética.

Precauções: a plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Pilares para a confecção de próteses sobrefundidas

Indicação clínica: são indicados para a confecção de próteses sobrefundidas, unitárias ou múltiplas. O resultado será uma prótese do tipo aparafusada. Os aditamentos para a confecção de próteses sobrefundidas são os pilares de sobrefundição, os pilares semicalcináveis e pilares orientável semicalcináveis.

Material: os pilares para a confecção de próteses sobrefundidas são fabricados em Cr-Co, de acordo com a norma ISO 5832-12. O cilindro calcinável do pilar semicalcinável e orientável semicalcinável é fabricado em material termoplástico POM.

Modo de utilização: Após a confecção da reabilitação por parte do laboratório de prótese dentária, proceder à inserção da mesma sobre o implante, assegurando o correcto assentamento em relação à plataforma do implante, e proceder à união com o respectivo parafuso de retenção da prótese utilizando uma chave hexagonal (1,20 mm ou 1,75 mm em função da referência do parafuso). Para orientável semicalcináveis uso DTOC120 chave. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação do parafuso para próteses sobrefundidas e 15 Ncm para pilares orientável semicalcináveis.

Para a confecção de próteses sobrefundidas, seguir as indicações do documento MC_Sobrecolado editado para tal fim.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

Para restaurações múltiplas não é recomendável quando a divergência entre os implantes é maior do que 10 °.

Aditamentos para a retenção de sobredentaduras

Indicação clínica: São indicados para a realização e retenção de sobredentaduras. Os sistemas para a retenção de sobredentaduras são os conjuntos de bola, conjuntos de rótula e o conjunto de pilar de bola Osscilia. Para conhecer as particularidades de cada um dos sistemas de retenção de sobredentaduras, consultar o catálogo de produtos.

Material: Os aditamentos para a retenção de sobredentaduras são fabricados em titânio, grau 5, segundo ISO 5832-3, excepto os retentores plásticos que são fabricados em material termoplástico.

Modo de utilização: Fixar o sistema de retenção de sobredentaduras escolhido sobre os implantes, utilizando uma chave hexagonal de 1,2 mm para os pilares de bola. Utilizar uma chave hexagonal de 1,2 mm ou 1,75 mm, no caso das rótulas e uma chave SLTM para Micro Loc.. Posteriormente, inserir os retentores plásticos sobre os pilares, rótulas ou Micro Loc e proceder à cimentação dos mesmos em relação à sobredentadura. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação dos pilares de bola, Osscilia, Micro Loc ou do parafuso de retenção da prótese utilizado para a união rótula-implante.

Precauções: Considerando as características deste tipo de acessório para retenção de overdenture é muito importante seguir estas orientações:

- É recomendado que os implantes são posicionados paralelamente uns aos outros e perpendiculares ao plano de oclusão , em qualquer caso, a relação disparelelización máxima em relação à vertical não deve ser maior do que 15 ° .
- Um mínimo de dois implantes para reter sobredentaduras na mandíbula e maxila precisa quatro.
- Se o arranjo de implantes apresenta muito divergência angular, é conveniente usar mesoestruturas.
- A plataforma do implante deve estar isenta de tecido ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar de bola Osscilia sobre o implante.
- Antes de inserir o aditamento, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

- Os pilares para a retenção de overdenture não deve ser reformulado, mudando um aditamento altera o bom funcionamento do produto e afeta a estabilidade mecânica.
- Nestes casos, o ajuste passivo da prótese total é importante. Para facilitar o ajuste passivo da tampa cimentada na overdenture é recomendado directamente na boca.
- Recomenda-se não retirar a prótese durante o resto da noite ou descarga talas, especialmente no caso de pacientes com bruxismo, a fim de evitar ferimentos intraorais ao usuário ou danos ao aditamentos para a retenção de sobredentaduras.
- Visitas periódicas devem ser feitas, a fim de ser capaz de controlar possíveis desfasamentos motivados por as modificações sofridas goma ou da própria prótese.

Aditamentos para a confecção de próteses aparafusadas (sistema Capitel e capitel mini)

Pilares capitel reto

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses múltiplas aparafusadas. O sistema de pilares Capitel é complementado com as soluções protéticas requeridas para a confecção de próteses aparafusadas. Para mais informações, consultar o catálogo de produtos.

Material: O central e pilares para a confecção de próteses cimentadas são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3. Aditamentos são fabricados em titânio grau 5, peek, Cr-Co e POM.

Modo de utilização: Seleccionar pilar adequado em função do implante e da altura gengival do paciente.

Capitel Anti-rotação: fixá-lo ao implante com o eixo central correspondente.

Capitel Rotação: O anti-rotação pilar do capital, ao contrário rotativo consiste em um único corpo. Aparafuse o pilar sobre o implante.

A chave UTSTICP/UTSTIC56P/UTSNTICP permite o transporte da pilar-a-boca.

Para a fixação do eixo central e pilar utilizar a chave referência UTSLEC/UTSNLEC. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação dos pilares.

A reabilitação protética deve ser unida aos pilares Capitel com o parafuso de retenção da prótese UTSTR/UTSNTR, utilizando a chave referência MH120CAP. Recomenda um binário de 10 a 15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do pilar sobre o implante. Antes de inserir o pilar, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent. Capitel não permite prótese unitária (coroa).

Pilares Capitel ângulos

Indicação clínica: O capital pilar angular é usado em situações em que o pilar não absorve os implantes de capital disparelismo. O sistema é complementado soluções Capitel pilares protéticos necessários para fazer uma prótese aparafusada. Para mais detalhes, consultar o catálogo de produtos.

Material: Os pilares para fabricação de próteses aparafusadas são feitos de titânio grau 5 de acordo com a ISO 5832-3.

Modo de utilização: Seleccionar o pilar apropriado função disparelismo que existe nos implantes e anexar ao implante pelo parafuso correspondente retenção.

Fixação da prótese requer o uso da referência MH120CAP chave. Recomendamos um torque de 30 Ncm para a fixação do parafuso.

A reabilitação protética irá juntar-se a Capitel por de parafuso retenção UTSTRA e UTSNTR para o capitel mini ângulos. Parafuso requer o uso do de chave de referência DTOC120. Se recomendada um torque de 10-15 Ncm.

Precauções: A plataforma do implante deve ser limpa de tecido ou os ossos que pode impedir o assentamento correcto do pilar no implante. Antes da inserção do pilar para proceder à limpeza da rosca interna do implante com o fio interno limpo Microdent correspondente.

Parafusos de retenção da prótese

Indicação clínica: São indicados para a união solidária entre os aditamentos protéticos e o implante.

Material: os parafusos de retenção da prótese são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Para a fixação do parafuso de retenção da prótese, utilizar a chave hexagonal de 1,2 mm ou 1,75 mm, em função da referência do parafuso. Recomenda-se um binário máximo de 30 Ncm. Para aparafusar o parafuso Torx, é necessária a chave de fenda DTOTXL / C específica, recomendando um torque máximo de 20 Ncm.

Precauções: Antes de inserir o parafuso de retenção, deve-se proceder à limpeza da rosca interna do implante com o respectivo limpador de rosca interna Microdent.

APRESENTAÇÃO DOS ADITAMENTOS MICRODENT

Embalagem

A Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos Pré-protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem na área estéril e depois esterilizados por irradiação.

A Implant Microdent System S.L.U garante que todos os aditamentos protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem.

Os aditamentos pré-protéticos e protéticos Microdent são fornecidos embalados em blister. O produto apresenta dois rótulos identificativos iguais, um na parte posterior do blister e outro na caixa que contém o blister.

Para que o seguimento da rastreabilidade obrigatória destes produtos possa ser realizado correctamente, o rótulo deve ser anexado ou os seus dados anotados na ficha do paciente.

Estado de fornecimento dos aditamentos Pré-protéticos (Pilares de cicatrização)

Os aditamentos pré-protéticos são apresentadas em condição **estéril**.

Estado de fornecimento dos aditamentos Protéticos

Os aditamentos protéticos Microdent são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, os aditamentos protéticos devem ser esterilizados, e será realizada 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 a esterilização e que garanta a não contaminação até à utilização definitiva. Recomenda-se o processo de esterilização a vapor em autoclave. Devem ser tidas em conta as particularidades do equipamento utilizado. Os parâmetros recomendados segundo UNE-EN ISO 17665-1 e UNE-EN ISO 17665-2 são:
 - Temperatura: 134 °C
 - Ciclo de esterilização: 3'

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo contém as seguintes indicações, consoante o tipo de produto:



Uso único. Não reutilizar.

REF

Número de referencia.



Respeitar as instruções de utilização.

LOT

Número de lote.



Precaução, consultar advertências.

STERILE R

Esterilizado por irradiação (Aplica-se apenas aos aditamentos Pré-protéticos).



Fabricante.

GTIN

Número comercial global de artigos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

Os aditamentos pré-protéticos podem 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

Os aditamentos protéticos Microdent fazem parte de um conceito global de desenho que os torna adequados para a utilização com os implantes fabricados pela Implant Microdent System S.L.U. Portanto, a combinação dos aditamentos Microdent com outros alheios à marca pode provocar um funcionamento não adequado dos referidos produtos.

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

Alertamos para o risco de toxicidade e alergenicidade em pacientes sensíveis aos materiais descritos no ponto "DESCRIÇÃO DOS ADITAMENTOS MICRODENT".

Os aditamentos aparafusados, tais como os parafusos de retenção e os pilares para a retenção de sobredentaduras, foram concebidos para que lhes seja aplicado um binário de aperto de 30 Ncm. Recomenda-se a utilização de ferramentas calibradas com este binário para que o valor de aperto não seja excedido, evitando assim danificar o elemento que se está a manusear.

Antes de fixar a prótese, é imperativo efectuar a limpeza da rosca interna do implante com os respectivos limpadores de rosca fabricados pela Implant Microdent System S.L.U.

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 do aditamento 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 aditamento e se este corresponde ao produto requerido.

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.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

As instruções acima descritas foram aprovadas pela Implant Microdent System S.L.U. como meios de utilização adequados para o uso destes produtos, mas não podem constituir uma descrição pormenorizada do processo, uma vez que não é possível realizar uma descrição exaustiva das diferentes técnicas cirúrgicas e/ou protéticas existentes em todo o mundo.

Estes produtos só devem ser utilizados por profissionais especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos inerentes ao seu uso.

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.

A modificação geométrica de produtos que não necessitam de costume, em especial no caso de aditamentos para a retenção de sobredentaduras, remove responsabilidade Microdent Implant S.L.U. e resultará na perda de garantia do produto.

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)

CE
0051