

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

As descrições a seguir são destinadas as profissionais da área da implantologia e prótese dentária. 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

O pilar de zircónio é um aditamento, cuja função é manter-se ligado ao implante, proporcionando apoio para o desenvolvimento de reabilitação protética exigida pelo paciente e ser visualmente estético. Postes zircónio permite a realização de próteses cimentadas-aparafusadas. A reabilitação pode ser única ou múltipla.

DESCRIÇÃO DOS POSTES DE ZIRCONIO

Com o objectivo de satisfazer as necessidades específicas dos pacientes, a Implant Microdent System S.L. disponibiliza diferentes soluções protéticas para cada um dos seus sistemas implantológicos. Apresentamos seguidamente uma descrição dos produtos protéticos que foram especialmente concebidos para a obtenção de um acabamento estético da reabilitação protética. Para uma escolha adequada dos nossos produtos, recomendamos a consulta dos catálogos de produtos editados ou o sítio web.

Pilares para a confecção de próteses cimentadas-aparafusadas (Postes de Zircónio).

Os pilares de zircónio apresentam dois modelos diferentes, o modelo padrão e o estético.

Indicação clínica: São indicados para a confecção de próteses cimentadas ou cimentadas-aparafusadas unitárias. A série de Pilares de Zircónio Microdent apresenta diferentes geometrias e alturas transmucosas, consoante o conjunto de dentes a reabilitar e as necessidades do paciente. Os pilares de Zircónio Microdent apresentam-se nas versões recta e angulada.

Apresentação: A série de Pilares de Zircónio Microdent é fornecida com o conector metálico, denominado Poste Domo e o respectivo parafuso de retenção.

Material: Os pilares de Zircónio são fabricados em óxido de zircónio, de acordo com a norma ISO 6872, e os postes Domo são fabricados em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização:

- Os pilares de zircónia estéticos exigem cimentação realizada em clínica.

- Os pilares de zircónia de série são fornecidos com o post Domo cimentados os pilares.

Após o corte e preparação (se necessário) do pilar de Zircónio 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 para Domo utilizando uma chave hexagonal de 1,2 mm. Recomenda-se um binário de 30 Ncm para a fixação do parafuso de retenção para Domo. Após fixar o poste de Zircónio de forma solidária ao implante, proceder à cimentação da reabilitação protética.

Os pilares de zircónia não colam diretamente na cerâmica, já que as temperaturas altas do forno perderia as propriedades do pilar cimentado.

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

Postes Domo

Indicação clínica: Poste Domo são elementos de união adequados para ligar as restaurações de zircónio, simples ou múltipla, para o implante. Utilizando este conector garante nível de precisão ideal e conexão protética facilita alcançar um ajuste passivo de reabilitação.

Poste Domo apresenta sua conexão protética, particularizado para cada sistema de implantes, a versão de rotação e anti-rotação.

Existem Postes Domo versão curta e longa. As longas versões de postes Domo são indicados especialmente para renovações projetados pelo laboratório de prótese dentária.

Apresentação: Poste Domo são fornecidos juntamente com o parafuso Domo correspondente.

Material: Poste Domo são fabricados em titânio de grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3.

Modo de utilização: Inserir o Poste Domo o implante, ou a replicação do modelo de laboratório, garantindo assento apropriado entre os dois elementos e proceder à sua junção com o parafuso de retenção correspondente. Depois de união cimentar à reabilitação.

Precauções: A plataforma do implante deve estar isenta de tecidos ou resíduos ósseos que possam impedir o assentamento correcto do poste de zircónio sobre o implante.

Parafusos de retenção para Domo

Indicação clínica: São indicados para a união solidária entre os postes de zircónio e o implante.

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

Modo de utilização: Para a fixação do parafuso de retenção para Domo, utilizar a chave hexagonal de 1,2 mm. Recomenda-se um binário máximo 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.

Precauções: Antes de inserir o parafuso de retenção para Domo, 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 protéticos passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem em área estéril.

Os aditamentos 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

Os aditamentos Microdent são fornecidos no estado **não estéril**. Antes da sua colocação, os aditamentos 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. Deve 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.

GTIN

Número comercial global de artigos

REF

Número de referencia.



Respeitar as instruções de utilização.

LOT

Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Desconhecido.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

O tratamento reabilitador protético 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

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".

Antes de proceder ao tratamento reabilitador é responsabilidade do utilizador verificar:

- O estado da embalagem do aditamento e se este corresponde ao produto requerido para o paciente.
- O próprio aditamento 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 do aditamento resultantes de uma utilização inadequada.

Para lidar com os pilares utilizando elementos rotativos especiais de zircónio, de preferência com irrigação.

EFEITOS SECUNDÁRIOS DE CARÁCTER TRANSITÓRIO

O tratamento reabilitador protético pode provocar dor, inflamação e dificuldade para falar.

RESPONSABILIDADES, 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)



0051