

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 a 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 implantes dentários Microdent são mostrados para ser cirurgicamente colocado no maxilar superior ou inferior de modo a proporcionar um meio de suporte para prótese dentária. Eles são adequados para a reabilitação bucal de pacientes parcial ou totalmente desdentados, de apoio e retenção de coroas, pontes ou dentaduras. Os implantes dentários apoiar técnicas de carga diferida ou imediata. Carga imediata é recomendada apenas em casos em que obteve estabilidade primária adequada.

Implantes de diâmetro reduzido estão indicados apenas para a substituição dos incisivos centrais e laterais na maxila e mandíbula.

Os pilares multifuncionais são utilizados como elemento de apoio para a reabilitação dentária exigida pelo paciente. Os pilares multifuncionais são adequados para restaurações cimentadas ou parafusadas.

DESCRIÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT GNV

O implante dentário Microdent GNV é um implante intra-ósseo subgingival de conexão interna concebido para a utilização com técnicas de carga diferida ou imediata. A inserção deste implante numa posição subgingival ou submersa garante o bom resultado estético da reabilitação posterior.

A conicidade lateral do implante, que o diferencia de implante Genius, exerce um efeito compactador da massa óssea esponjosa que permite uma maior retenção primária do implante.

O desenho da conexão destaca-se por apresentar um alojamento cônico que termina numa secção cilíndrica. Esta conexão permite a selagem da união implante-prótese e que está se comporte como um componente monobloco. O sistema anti-rotação da conexão protética é composto por seis ranhuras com extensão no sentido axial do implante.

A superfície superior do implante Microdent GNV apresenta uma área de crescimento biológico em forma de chanfro. O crescimento ósseo sobre esta superfície permite prever uma redução da retração gengival inerente ao tratamento reabilitador com implantes dentários.

A rosca externa do tipo auto-roscante, aliada à geometria das estrias existentes na zona apical do implante, permite uma fácil inserção e uma elevada retenção primária.

O implante dentário Microdent GNV é fabricado em titânio puro, grau 4, de acordo com a norma ISO 5832-2:1999, e apresenta a superfície tratada por forma a obter uma maior rugosidade em toda a área de osteointegração.

O parafuso de fecho que acompanha o implante é fabricado em titânio, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3:1999.

O comprimento nominal do implante define-se desde a plataforma até à zona apical do implante.

O implante Microdent GNV apresenta uma gama de quatro plataformas: 3,5, 4,0, 4,5 e 5,00 mm.

Os implantes estão disponíveis em diversos comprimentos: 10, 12, 14, 16 mm, consoante a plataforma.

Em restaurações múltiplas, o uso do pilar multifuncional não é recomendado quando a divergência entre os implantes for maior que 10°.

APRESENTAÇÃO DE IMPLANTES MICRODENT GNV

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent GNV seguem um processo exaustivo de fabricação, controle e limpeza antes de serem embalados em uma área estéril e posteriormente esterilizados por irradiação.

Os implantes dentários Microdent GNV, dependendo do país de comercialização, podem ser apresentados em 2 formatos diferentes:

1. Com suporte de implante metálico, que atuará como um portador.
2. Com pilar multifunções, que poderá desempenhar as funções de: transportador, transferidor de bandeja fechada e / ou pilar protético provisório.

1. No caso de um porta-implante:

O implante que carrega um porta-implante metálico é apresentado montado em um suporte plástico, assim como a tampa de transporte. A tampa transportadora aloja, no lado oposto ao implante, o parafuso de cobertura.

O referido suporte plástico é apresentado dentro de um recipiente que mantém a esterilidade por meio de uma tampa metálica termosselada. A imunidade e proteção desse sistema de barreira estéril é realizada por meio de uma tampa de rosca que veda o recipiente externo e garante a não manipulação do conteúdo.

2. No caso de abutment multifuncional:

O implante que vem acompanhado de um abutment é apresentado montado em um suporte plástico, assim como a tampa de transporte. A tampa transportadora aloja, no lado oposto ao implante, o parafuso de cobertura.

O pilar multifuncional que acompanha o implante oferece as seguintes vantagens de uso:

- Serve como porta-implante permitindo a transmissão do torque necessário para proceder à inserção do implante na osteotomia.
- Permite tirar impressões com a bandeja fechada. Uma tampa de impressão fornecida separadamente é necessária para esta aplicação.
- Ser usado como abutment protético em caráter provisório ou permanente.

O pilar multifuncional é apresentado preso ao implante com o parafuso de retenção da prótese permanente.

O referido suporte plástico é apresentado dentro de um recipiente que mantém a esterilidade por meio de uma tampa metálica termosselada. A imunidade e proteção desse sistema de barreira estéril é realizada por meio de uma tampa de rosca que veda o recipiente externo e garante a não manipulação do conteúdo.

Tanto a embalagem externa quanto a interna apresentam rótulo no qual constam os seguintes conceitos: número do lote, tamanho e modelo do implante e seu prazo de validade.

Para monitorar adequadamente a rastreabilidade obrigatória desses produtos, esta etiqueta deve ser afixada ou os dados acima mencionados devem ser transcritos para o prontuário do paciente.

Implant Microdent System S.L.U. declina qualquer responsabilidade no caso de reesterilização do implante, independentemente de quem o realizou e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser implantado em hipótese alguma.

PLANEAMENTO E CARGA

Antes de proceder à fase cirúrgica da reabilitação com implantes, é responsabilidade única do utilizador realizar um minucioso planeamento do processo.

Recomenda-se maximizar a capacidade de carga, utilizando sempre que possível implantes de maior diâmetro e/ou em maior número.

Para facilitar a escolha dos implantes requeridos na reabilitação, a Implant Microdent System S.L. edita o modelo radiográfico referência PPQ-GNV.

Devem ser evitadas angulações superiores a 30° sobre a vertical do implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Problemas graves de medicina interna, distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea não controlados, paciente não cooperativo ou não motivado, alcoolismo ou toxicodependência, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem aos tratamentos, xerostomia, sistema imunitário debilitado, doenças que requerem a utilização regular de esteróides, alergia ao titânio, doenças endócrinas não controláveis.

- Contra-indicações relativas:

Osso previamente irradiado, diabetes, medicamentos anticoagulantes / diabetes hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, anatomia óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, doenças maxilares e alterações da mucosa oral tratáveis, gravidez, higiene oral insuficiente.

- Contra-indicações locais:

Volume ósseo insuficiente ou qualidade óssea inadequada, restos radiculares locais.

EFEITOS SECUNDÁRIOS, INTERAÇÕES E COMPLICAÇÕES DOS IMPLANTES DENTÁRIOS

No período imediatamente posterior à inserção dos implantes dentários, devem ser evitadas actividades que impliquem um elevado esforço físico.

Após a colocação de implantes dentários, podem ocorrer as seguintes complicações, entre outras:

- Distúrbios transitórios:

Dor, inflamação, dificuldade para falar, gengivite.

- Distúrbios mais duradouros:

Dor crónica associada ao implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda óssea na crista maxilar, infecções localizadas ou sistémicas, fístulas oroantrais ou oronasais, influências prejudiciais sobre os dentes adjacentes, danos irreversíveis nos dentes adjacentes, problemas estéticos, lesões no nervo, exfoliação, hiperplasia.

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

No caso de que os implantes não apresentam uma boa estabilidade não é recomendado carga imediata. O implante 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 implante 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 implante e se este corresponde ao produto requerido para o paciente. 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.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Preparação do alvéolo

Estas recomendações são fornecidas a título orientativo e têm carácter geral, devendo ser particularizadas pelo profissional em função do tipo de osso em que o implante será colocado. As recomendações indicadas a seguir são baseadas, única e exclusivamente, nos expansores atraumáticos especiais Microdent para a utilização em expansão. A utilização de material diferente do indicado pode ter como consequência um alvéolo inadequado para o implante que se pretende inserir na osteotomia.

Plataforma	3.50					4.00					4.50					5.00			
Núcleo	3.50					4.00					4.50					5.00			
Comprimento implante	10	12	14	16	18	10	12	14	16	18	10	12	14	16	18	10	12	14	16
Broca cortical FC20	3					3					3					3			
Broca piloto F1812/F1817	4					4					4					4			
Expansor n.º 1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
Expansor n.º 2	10	12	14	16	16	10	12	14	16	16	10	12	14	16	16	10	12	14	16
Expansor n.º 3	10	12	12	12	12	10	12	12	12	12	10	12	14	16	16	10	12	14	16
Expansor n.º 4											8	10	10	10	10	10	12	14	14
Expansor n.º 5																8	10	12	12

As informações contidas na tabela acima referem-se à profundidade a ser alcançada com cada instrumento necessário para atingir o soquete desejado. O controle de profundidade será realizado com o auxílio das marcas indicadas pelos instrumentos. Para realizar a osteotomia, use brocas em condições ideais de corte / limpeza.

Aconselha-se trabalhar previamente o alvéolo com um protocolo de perfuração adaptado a cada tipo de osso e área, mesmo que se trate do mesmo paciente.

Como a irrigação externa atinge apenas 2 a 3 mm de profundidade, uma vez que a broca esteja dentro da cavidade cirúrgica, recomenda-se que a cada 3 ou 4 segundos a broca seja extraída da cavidade, sempre em movimento e sem interromper a irrigação, para evite o aquecimento excessivo do osso. Em ossos excessivamente duros, realizar o protocolo normal de furação, freqüentemente inserindo e retirando completamente a broca do alvéolo, para facilitar a troca do soro e assim baixar a temperatura do mesmo.

Colocação do implante

Abra a embalagem exterior do implante, desenroscando a tampa plástica até quebrar o selo de segurança. Descolar o opérculo metálico da embalagem que forma a barreira estéril do sistema de embalagem. Numa superfície limpa, depositar o conteúdo da embalagem composto por um suporte plástico sobre o qual estão montados o implante com o porta-implante metálico e a tampa transportadora para a inserção manual do implante, a qual por sua vez contém o parafuso de fecho de 1.ª cirurgia.

Insira o implante manualmente

Implant Microdent System S.L.U. Dadas as características deste tipo de implante, recomenda-se a inserção manual.

Se for montado com um suporte de implante:

Se o implante for inserido manualmente, remova a tampa de transporte do suporte de plástico e coloque-a no suporte de metal do implante. Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma leve pressão para cima na direção da abertura onde está alojado. O implante sairá preso à tampa de transporte que facilitará seu transporte até a boca sem a necessidade de contato com o implante. Insira o implante na osteotomia e inicie a entrada do implante girando no sentido horário. Se ao inserir o implante na osteotomia (nas primeiras voltas) notar um esforço maior do que o habitual, é aconselhável retirar o implante da cavidade e aumentar a sua capacidade. A entrada forçada de um implante pode danificá-lo. Depois de inserir o implante em 2/3 de seu comprimento, finalize a inserção com a ajuda de uma catraca ou chave dinamométrica. Assim que o implante estiver inserido, remova o suporte de metal do implante usando a chave de fenda hexagonal. 1,20

Se for montado com um abutment multifuncional:

Se a inserção do implante for feita manualmente, coloque a chave PMFLLIM no Pilar Multifuncional do implante. Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma ligeira força na vertical em relação ao frasco. O implante será preso à chave que o ajudará a ser transportado até a boca sem a necessidade de contato com o implante. Insira o implante na osteotomia e inicie a entrada do implante girando no sentido horário. Se, ao inserir o implante na osteotomia (nas primeiras voltas), notar um esforço maior do que o habitual, é aconselhável retirar o implante do alvéolo e aumentar a sua capacidade. A entrada forçada de um implante pode danificá-lo. Depois de colocar o implante em 2/3 do seu comprimento, finalize a inserção com a ajuda de uma chave do PMFLLIC ou PMFLLID. Assim que o implante for inserido, remova o abutment multifuncional usando a chave de fenda hexagonal. 1,20.

Recomendamos não exceder um torque de inserção de 40 Ncm. e em nenhum caso exceda um torque de inserção de 50 Ncm. Para evitar o aparecimento de necrose asséptica e perda do implante, para controlar esse esforço, pode-se utilizar a catraca de torque LDR1070.

Inserção do implante com meios mecânicos

No caso de escolher esta opção, é muito importante manter sempre o alinhamento do implante no sentido desejado para obter uma inserção correta do mesmo.

Se for montado com um suporte de implante:

Pegue o micromotor, monte a chave LC44 e insira-a no suporte de metal do implante. Para desalojar o implante do suporte plástico, aplique uma ligeira pressão sobre o mesmo na direção da abertura onde está alojado. Transporte o implante até a osteotomia e proceda à sua inserção, regulando a velocidade do micromotor, de 15 a 25 rpm, para obter o máximo controle sobre o processo. Assim que o implante estiver inserido, remova o suporte de metal do implante usando a chave de fenda hexagonal. 1,20.

Se for montado com um abutment multifuncional:

Pegue o micromotor, monte a chave PMFLLIC e insira-a no pilar do implante multifuncional. Para desalojar o implante do suporte de plástico, aplique uma ligeira força para o exterior do recipiente.

Transporte o implante até a osteotomia e proceda a sua inserção, regulando a velocidade do micromotor, de 15 a 25 rpm, para obter o máximo controle sobre o processo.

Assim que o implante for inserido, remova o pilar multifuncional usando a chave de fenda Hex 1.20.

Os instrumentos cirúrgicos com fixação de contra-ângulo que se destinam à inserção de implantes não devem ser utilizados para a aplicação do torque final, sendo recomendado o uso de torquímetros de acionamento manual para esse fim. Ignorar esta recomendação pode ser a causa de uma incompatibilidade ou inutilização do contra-ângulo ou peça de mão.

Recomendamos não exceder um torque de inserção de 40 Ncm. e em nenhum caso exceda um torque de inserção de 50 Ncm. para evitar o aparecimento de necrose asséptica e perda do implante.

Em ambas as formas de inserção do implante, os tecidos moles devem ser impedidos de invadir o alvéolo, pois abrigam uma grande variedade de bactérias.

É aconselhável observar durante a inserção que a referida cavidade está totalmente preenchida com um coágulo sanguíneo, desta forma o implante ficará impregnado por tensão superficial e células sanguíneas.

Colocação do parafuso de fecho de 1.ª cirurgia

Do mesmo modo que o implante, é fornecido no estado estéril.

Após a inserção do implante na osteotomia, o parafuso de fecho deve ser retirado da tampa transportadora com a chave de parafusos MH120C, rodando-o suavemente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Transportar o parafuso de fecho com cuidado até ao implante inserido e aparafusá-lo com a chave de parafusos MH120C no sentido dos ponteiros do relógio.

Recomenda-se um binário de aperto de 5 Ncm.

Proceder à sutura dos tecidos moles.

ADITAMENTOS PRÉ-PROTÉTICOS E PROTÉTICOS

Os aditamentos pré-protéticos, pilares de cicatrização rectos e divergentes, servido em uma condição estéril.

Para conhecer as diferentes soluções protéticas para este sistema de implantes, consultar o catálogo ou o nosso sítio web.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:



Uso único, não reutilizar.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

REF

Número de referencia.



Utilizar antes do fim do prazo de validade.



Respeitar as instruções de utilização.

STERILE IR

Esterilizado por irradiação.

LOT

Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Fabricante.

GTIN

Número comercial global de artigos.

RESPONSABILIDADES, SEGURANÇA E GARANTIA

Se, por razões de transporte, a embalagem protectora da esterilidade do implante for danificada, a Implant Microdent System S.L.U restituirá o implante sem qualquer encargo. A evidência de manuseamento do produto isenta a empresa da responsabilidade acima indicada.

A garantia só é válida se os implantes 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) Spain

CE
0051