

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 aos 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 PIM são mostradas 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 totalmente desdentados, de apoio e retenção de dentaduras.

Os implantes dentários apoiar técnicas de carga diferida ou imediata. Carga imediata é recomendada apenas em casos em que obteve estabilidade primária adequada

DESCRIÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT PROVISIONAL

O implante dentário Microdent Provisional é um implante especialmente concebido para a retenção de sobredentaduras. A zona supragengival do implante apresenta uma retenção esférica para a fixação da sobredentadura através do conector-fêmea de plástico que acompanha o implante.

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.

Graças às suas reduzidas dimensões, o implante Microdent Provisional oferece a solução para a reabilitação de pacientes desdentados totais com cristas ósseas estreitas e muito especialmente para pacientes de idade avançada.

O implante dentário Microdent Provisional pode ser utilizado como solução temporária, para que o paciente disponha de uma prótese provisória durante o processo de osteointegração de implantes que posteriormente serão os receptores da prótese definitiva.

O implante dentário Microdent Provisional é fabricado em titânio puro, grau 5, de acordo com a norma ISO 5832-3:1999, e apresenta a superfície tratada com jacto de areia por forma a obter uma maior rugosidade em toda a área de osteointegração.

O comprimento nominal do implante coincide com o comprimento da área roscada do mesmo.

O conector-fêmea de plástico que acompanha o implante é fabricado em material termoplástico PP.

O implante Microdent Provisional está disponível em diversos comprimentos: 8, 10, 12, 14 e 16 mm.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT PROVISIONAL

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent Provisional passam por um processo de fabrico, controlo e limpeza exaustivo antes da embalagem em área estéril e posterior esterilização por irradiação.

O implante, que compreende um porta-implante metálico e uma tampa transportadora, vem montado num suporte plástico.

O referido suporte plástico é fornecido no interior de uma embalagem que mantém a esterilidade através de um opérculo metálico termicamente selado. A imunidade e a protecção deste sistema de barreira estéril são efectuadas por uma tampa roscada que sela a embalagem exterior e garante o não manuseamento do conteúdo.

Tanto as embalagens externas como a embalagem interna possuem um rótulo com as seguintes informações: número de lote, tamanho, modelo e data de validade do implante.

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.

A Implant Microdent System S.L.U declina qualquer responsabilidade em caso de reesterilização dos implantes, independentemente de quem o tenha realizado e do método utilizado. Um implante já utilizado ou não estéril não deve ser nunca implantado.

PLANEAMENTO E CARGA

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

Recomenda-se maximizar a capacidade de carga, utilizando sempre que possível um número adequado de implantes.

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

Devem ser evitadas angulações superiores a 15° sobre a vertical do implante, para garantir a funcionalidade da retenção em relação ao conector de plástico.

CONTRAINDICAÇÕES

Problemas graves de medicina interna, distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguíneos não controlados, pacientes não cooperativos ou não motivados, alcoolismo ou toxicod dependência, 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.

Contraindicações 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.

Contraindicações locais:

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS, INTERACÇÕES 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 orontrais 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.

A profundidade do alvéolo deve estar de acordo com o comprimento do implante, para isso deve-se observar as marcas de profundidade (6 / 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 mm) presentes nas brocas fornecidas pela Implant Microdent System S.L.U Para a realização da osteotomia, utilizar uma broca F150 em ótimas condições de corte, efectuando perfurações intermitentes e assegurando uma boa irrigação para evitar o sobreaquecimento do osso.

Recomenda-se a rotação periódica das brocas cirúrgicas para evitar o uso de brocas em mau estado ou sem o corte adequado.

Colocação do implante

Abri 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, bem como pelo conector-fêmea de plástico para a retenção da prótese.

Inserção do implante de forma manual

Para a inserção manual do implante, retirar a tampa transportadora do suporte plástico e colocá-la sobre o porta-implante metálico do implante.

Para retirar o implante do suporte plástico, fazer uma ligeira pressão para cima no sentido da abertura. O implante sai unido à tampa que serve para transportar o implante até à boca sem necessidade de contacto manual. Transportar o implante até à osteotomia e iniciar a inserção rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.

Se durante a inserção do implante na osteotomia (nas primeiras espiras), observar uma resistência superior à habitual, é recomendável retirar o implante do alvéolo e aumentá-lo com uma broca de maior diâmetro. A inserção forçada de um implante pode danificá-lo.

Após inserir 2/3 do comprimento do implante, finalizar a inserção utilizando o prolongador adaptável ao porta-implante metálico referência ACC44 ou ACL44. Se isso não for possível pelas condições particulares de espaço, retirar o porta-implante, realizando um ligeiro esforço no sentido axial do implante, e terminar o processo com o adaptador para a fixação correspondente ao modelo de implante que está a ser inserido.

Recomenda-se não exceder um binário de inserção de 40 Ncm. Para o controlo da força aplicada, pode-se utilizar a chave dinamométrica referência LDR2070.

Inserção do implante com meios mecânicos

Para a inserção do implante utilizando o micromotor, montar o adaptador referência LC44 na peça de mão e inseri-lo no porta-implante metálico do implante.

Para retirar o implante do suporte plástico, fazer uma ligeira pressão para cima no sentido da abertura onde está alojado.

Transportar o implante até à osteotomia e realizar a inserção regulando a velocidade do micromotor, de 30 a 60 rpm, por forma a obter o máximo controlo do processo.

A fixação da peça de mão, desde que se destinam à inserção dos implantes, instrumentos cirúrgicos não deve ser utilizada para aplicar o binário final, sendo recomendados para este efeito, a utilização de chaves de binário operadas manualmente. Pule esta recomendação pode resultar em uma incompatibilidade ou desativar a peça de mão.











Recomenda-se não exceder um binário de inserção de 40 Ncm.

ADITAMENTOS PROTÉTICOS

O implante dentário Microdent Provisional não necessita de aditamentos protéticos, salvo o conector plástico fornecido com o implante.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:

	Uso único, não reutilizar.		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Número de referência		Utilizar antes do fim do prazo de validade.
	Respeitar as instruções de utilização.		Esterilizado por irradiação.
	Número de lote.		Fabricante.
	Precaução, consultar advertências.		
	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)



0051