

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.microdentssystem.com / instrucciones-uso](http://www.microdentssystem.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.

DESCRIÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT TRYLOGIC

O implante dentário Microdent Trylogic 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.

O desenho da conexão destaca-se por apresentar um alojamento dodecagonal que facilita a inserção do elemento protético e permite a elaboração de uma união robusta com o elemento inserido, auxiliado pelo efeito de um parafuso de retenção da prótese que possui um ligeiro cone de bloqueio. Esta conexão apresenta também duas zonas cilíndricas que ajustam o elemento protético axialmente.

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 Trylogic 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. Este tratamento superficial apresenta-se em dois formatos: areamento total (AT), quando o tratamento com jacto de areia é realizado desde a superfície cilíndrica que nasce da plataforma até à zona apical do implante, e colo polido (CP), quando se evita o tratamento na zona transmucosa (1 mm).

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 Trylogic apresenta uma gama de quatro plataformas: 3,8, 4,3, 5,1 e 5,6 mm. Para facilitar a identificação das diversas plataformas, os porta-implantes metálicos apresentam o seguinte código de cores:

- Plataforma Ø 3,8 mm (núcleo Ø 3,5) cor azul.
- Plataforma Ø 4,3 mm (núcleos Ø 3,8 e Ø 4,2) cor violeta.
- Plataforma Ø 5,1 mm (núcleo Ø 5,0) cor verde.
- Plataforma Ø 5,6 mm (núcleo Ø 5,5) cor amarela.

Os implantes estão disponíveis em diversos comprimentos: 8, 10, 12, 14, 16 e 18, consoante a plataforma.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT TRYLOGIC

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent Trylogic 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. A tampa transportadora aloja, na parte oposta ao implante, o parafuso de fecho.

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 rosçada que sela a embalagem exterior e garante o não manuseamento do conteúdo.

Tanto a embalagem externa 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 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-TRL.

Devem ser evitadas angulações superiores a 30º 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, 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 oronais 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 apresentem 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. 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:

MICRODENT TRYLOGIC

	Plat 3.80	Plat 4.30		Plat 5.10	Plat 5.60
Núcleo do implante	3.5	3.8	4.20	5.00	5.50
Broca Cortical	FC20	FC20	FC20	FC20	FC20
Broca Piloto 1.8mm Curta/Longa	FP1812/ FP1817				
1ª Broca 2.5mm	F250/F280	F250/F280	F250/F280	F250/F280	F250/F280
2ª Broca 3.2mm			F320	F320	F320
3ª Broca 3.5mm			F350	F350	F350
4ª Broca 3.8mm				F380	F380
5ª Broca 4.2mm					F420
6ª Broca 4.5mm					F450
Broca final Hueso tipo III,IV	F280	F300	F350	F380	F450
Broca final Hueso tipo I,II	F300	F320	F380	F420	F510
Conformar plataforma*	Guia Ø1,80 TRLFC3800	Guia Ø1,80 TRLFC4300	Guia Ø1,80 TRLFC4300	Guia Ø1,80 TRLFC5100	Guia Ø1,80 TRLFC5600

As brocas do conformar dão o formulário ao osso para evitar esforços desnecessários na inserção dos implantes, guia que o diâmetro destas brocas determina sua ordem no protocolo

A Microdent dispõe de brocas guia para corrigir desvios de paralelismo alveolar.

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 brocas 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.

A osteotomia alveolar também poderá ser preparada com os expansores atraumáticos Microdent, especialmente em casos de crista óssea estreita ou se desejar um maior aproveitamento do suporte ósseo do paciente (veja informações sobre www.microdentsystem.com).

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, a qual por sua vez contém o parafuso de fecho de 1.ª cirurgia.

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 onde está alojado. 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 metálico com a chave de parafusos MH160 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, 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.

Colocação do parafuso de fecho de 1.ª cirurgia

O parafuso de fecho vem roscado na tampa transportadora na parte oposta ao implante.

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 MH160C, rodando-o suavemente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Com uma pinça de titânio, segurar o parafuso de fecho pela haste roscada, sem exercer pressão, e inseri-lo na chave de parafusos Microdent (MH-160C). Transportar o parafuso de fecho com cuidado até ao implante inserido e aparafusá-lo rodando no sentido dos ponteiros do relógio.

Recomenda-se um binário de aperto de 15 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.

REF

Número de referência



Respeitar as instruções de utilização.

LOT

Número de lote.



Precaução, consultar advertências

GTIN

Número comercial global de artigos.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Utilizar antes do fim do prazo de validade.

STERILE | R

Esterilizado por irradiação.



Fabricante.

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



Its total or partial reproduction and distribution it not allowed without prior consent of Implant Microdent System.