

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

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 TRLV

O implante dentário Microdent TRLV 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 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.

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

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

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

O implante Microdent TRLV apresenta uma gama de duas plataformas: 4,3 e 5,1 mm. Para facilitar a identificação das diversas plataformas, os porta-implantes metálicos apresentam o seguinte código de cores:

- Plataforma Ø 4,3 mm (núcleos disponíveis Ø 3,8 e Ø 4,2) cor violeta.

- Plataforma Ø 5,1 mm (núcleo disponível Ø 5,0) cor verde.

Todos os implantes estão disponíveis em diversos comprimentos: 10, 12, 14, 16 e 18 mm.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES MICRODENT TRLV

Embalagem e esterilidade

Os implantes dentários Microdent TRLV 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 roscaada 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. 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 os modelos radiográficos referência PPQTRLV.

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 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.

Contra-indicações relativas:

Ossos 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 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. 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.

Plattaforma	4.30										5.10				
Núcleo	3.8					4.20					5.00				
Comprimento implante	10	12	14	16	18	10	12	14	16	18	10	12	14	16	18
Broca cortical FC20	3					3					3				
Broca piloto F1812/F1817	4					4					4				
Broca conf.	TRLFC43										TRLFC51				
Expansor nº 1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	6	8	8	8	8
Expansor nº 2	10	12	14	16	16	10	12	14	16	16	10	12	14	16	16
Expansor nº 3	10	12	14	14	14	10	12	14	16	16	10	12	14	14	14
Expansor nº 4						10	12	14	14	14	10	12	14	14	14
Expansor nº 5											10	12	14	14	14

A informação apresentada no quadro acima refere-se à profundidade que deve ser alcançada com cada um dos instrumentos requeridos para a obtenção do alvéolo pretendido. O controlo da profundidade deve ser realizado com a ajuda das marcas existentes nos instrumentos.

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

Devido às características deste tipo de implantes, a Implant Microdent System S.L.U recomenda a inserção manual.

Retirar a tampa transportadora do suporte plástico e colocá-la sobre o porta-implante metálico do implante.

Para retirar o implante do suporte plástico, pressioná-lo ligeiramente 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 aumentar a sua capacidade. A inserção forçada de um implante pode danificá-lo.

Após inserir 2/3 do comprimento do implante, finalizar a inserção utilizando uma chave de carraca ou dinamométrica. Finalizada a Inserção do implante, retirar o porta-implante metálico com a chave de parafusos MH160.

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

Se se optar por esta opção, é muito importante manter sempre o alinhamento do implante no sentido desejado para obter uma correcta inserção.

Montar a chave LC44 no micromotor e inserir a seguir sobre o porta-implante metálico do implante.

Para retirar o implante do suporte plástico, pressioná-lo ligeiramente no sentido da abertura onde está alojado.

Transportar o implante até à osteotomia e realizar a inserção regulando a velocidade do micromotor, de 15 a 25 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.

Finalizada a Inserção do implante, retirar o porta-implante metálico com a chave de parafusos MH160.

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 (MH160C). Transportar o parafuso de fecho com cuidado até ao implante inserido e aparafusá-lo rodando no sentido dos ponteiros do relógio.

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 sitio web.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

O rótulo do produto contém as seguintes indicações:



Uso único, não reutilizar.



Número de referência



Respeitar as instruções de utilização.



Número de lote.



Precaução, consultar advertências.



Número comercial global de artigos.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Utilizar antes do fim do prazo de validade.



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 Buigas, 1
08187 Sta. Eulàlia de Ronçana (Barcelona) Spain



0051