

FR NOTICE D'INSTRUCTIONS SYSTEMES D'IMPLANTS DENTAIRES BIOTECH DENTAL

KONTACT®, B.I.S.®, B.I.S. Conic® et Weego.fr.

Les systèmes d'implants dentaires BIOTECH DENTAL doivent être manipulés par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AVANT PRIS CONNAISSANCE de la présente notice.

1. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Les systèmes d'implants dentaires BIOTECH DENTAL sont constitués :

- d'implants dentaires en titane / alliage de titane conformes aux normes en vigueur ISO 5832-2 / ISO 5832-3,
- de pilers en titane, alliage de titane ou en céramique conformément aux normes correspondantes en vigueur,
- de composants prothétiques annexes en titane, alliage de titane ou métalliques et polymères conformes aux normes correspondantes en vigueur.

- d'une instrumentation ancillaire en acier inoxydable de grande qualité, alliage de titane et alliage.

Afin de permettre l'identification, la majorité des instruments portés de manière visible une référence et un numéro de lot de fabrication. Les produits stériles sont identifiés au niveau de l'emballage. En l'absence de mention spécifique 'stérile', les produits sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation par le personnel concerné. Les systèmes d'implants dentaires sont radio-opaques.

2. CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION

Les systèmes d'implants dentaires doivent exclusivement être utilisés par des chirurgiens expérimentés:

- formés à l'implantologie et aux techniques d'utilisation des dispositifs médicaux BIOTECH DENTAL,
- dans le respect des indications, contre indications et précautions à indiquer au patient en post –opérateur mentionnées dans la présente notice, et dans les protocoles chirurgicaux et prothétiques disponibles sur demande,
- dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises dans la présente notice d'instructions.

En aucun cas ils ne doivent être utilisés avec des dispositifs d'un autre fabricant. BIOTECH DENTAL s'engage, durant une période allant de l'implantation à la mise en charge à remplacer tout implant ou composant prothétique si les conditions ci-dessus ont été respectées. Le praticien est responsable des complications pouvant résulter d'une utilisation ne respectant pas les recommandations ou d'une faute d'asepsie. Ces complications ne peuvent en aucun cas être imputées à BIOTECH DENTAL et ont pour effet le rejet de tout recours formulé à l'encontre de BIOTECH DENTAL en matière de garantie ou visant un remplacement de produit.

3. INDICATIONS

Les implants dentaires BIOTECH DENTAL sont utilisés comme base d'ancrage des remplacement à la mandibule comme au maxillaire. Les restaurations vont du remplacement unitaire à complet afin de redonner tout ou partie des fonctions des dents naturelles. Cette technique n'est envisagée que lorsque toute autre thérapie moins invasive est considérée comme moins appropriée. Le volume et la qualité osseux doivent être suffisants pour supporter des implants dentaires.

4. CONTRE-INDICATIONS

Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant des contre-indications locales et/ou générales pour toute intervention chirurgicale dentaire. Ces contre-indications doivent être évaluées soigneusement lors de la décision prise par le chirurgien. En font partie entre autres :

- facteurs interférant avec le processus de cicatrisation et de régénération osseuse et tissulaire comme troubles du métabolisme osseux, du tissu conjonctif, diabète, gras, thérapie stéroïdienne, infections osseuses, abus de tabac, alcool,
- pathologies ou thérapies immunosuppressives telles que la chimiothérapie, radiothérapies,
- volume osseux et qualité osseux insuffisants pour accepter des implants en nombre et dimension suffisants et supporter les charges fonctionnelles,
- bruxisme, habitudes parafunctionnelles, troubles de l'occlusion et/ou des articulations temporo-mandibulaires,
- infections et inflammations buccales telles que parodontite, gingivite,
- allergie au titane, alliage de titane ou hygène bucco-dentaire insuffisante.

5. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Afin d'éviter toute déglutition ou inhalation de petits composants, il est recommandé si possible de les sécuriser

- Tout incident de problème relatif à un implant ou instrument doit être signalé à BIOTECH DENTAL.

Précautions pré-opératoires :

- l'utilisateur doit s'assurer du bon état et du bon fonctionnement du matériel avant son utilisation. Il ne doit en aucun cas être utilisé si des détériorations de surface ou de forme sont visibles.

- une évaluation du patient est nécessaire pour déterminer l'implant qui facteur susceptible de l'exposer à un risque résultant de la pose de l'implant, ou pouvant influir sur les facultés de cicatrisation de l'os/ du tissu osseux.
- Certains critères doivent être pris en compte dans l'indication opératoire et la choix des implants :
- la surface occlusale de l'implant doit idéalement être plus petite que la dent prothétique pour assurer l'évaseement des tissus mous et le profil d'émergence de la prothèse,
- un espace minimum de 1,5mm entre l'implant et la racine adjacente, 1,5mm entre 2 implants, et une épaisseur d'os de 1mm autour des faces vestibulaire et linguales de l'implant (pour les gros diamètres),
- en cas de suspicion d'hypersensibilité ou d'hypersensibilité avérée à des métaux étrangers, il est recommandé de contrôler la tolérance au titane et à l'alliage de titane TARGV ELI avant d'implanter le matériel,
- une évaluation radiologique et/ou tomodensitométrique et un plan de traitement clinique sont impératifs pour une sécurité absolue.

Précautions post-opératoires :

- la stabilité primaire de l'implant est indispensable,
- le choix du type d'implant et de sa taille incombent au chirurgien; il dépend de chaque patient et de sa pathologie.
- bruxis, la taille et la nature des structures osseuses qui définissent le choix du chirurgien. Il devra aussi tenir compte des efforts exercés sur l'implant après l'intervention,
- les implants ne doivent pas être déformés. Au risque d'entraîner une fatigue anormale de l'implant, les manœuvres doivent être progressives. Un effort excessif exercé sur l'implant pourrait induire des contraintes provoquant une fracture ou une déformation de l'implant susceptibles d'être secondaires,
- il appartient au praticien de définir les réglages de son matériel en fonction des cas cliniques et de vérifier le bon état de celui-ci avant chaque intervention. Il est préconisé de réaliser les séquences de forage à vitesse lente, sous irrigation étendue profuse et constante. La vitesse de rotation recommandée est de 700 à 1200 tr/min pour le forage, ne dépassant pas 1500 tr/min. et 200 tr/min pour l'aiséage,
- les forets sont très coupants, il est recommandé d'être prudent lors de leur préhension afin d'éviter toute coupure. De même, du fait de leurs conceptions à bagues hélicoïdales, ils peuvent induire, lors de leurs usages, un phénomène d'entraînement préjudiciable à la précision de forage. Afin de remédier à cette éventualité, il est recommandé d'utiliser les bulbes de forets prévus à cet effet,
- l'usage de tous les instruments coupants (Fraises, forets, larasats et alésoirs) doit être limité à 200 utilisations afin d'éviter les problèmes d'usure. Une fiche de suivi spécifique pour les forets est mise à disposition.

Précautions post-opératoires :

Après mise en place de l'implant, l'ostéointégration s'effectue dans 4 mois (mandibule) et 16 mois (maxillaire). Le chirurgien devra mettre en place le suivi post-opératoire. La responsabilité lui incombe d'informer le patient concerné :

- les actions à éviter suite à la pose d'un implant et les précautions à prendre au cours de l'activité journalière normale. Le patient devra comprendre qu'avant complète consolidation osseuse, un matériel métallique ne peut être aussi résistant que les structures osseuses saines et que celui-ci cassera en cas d'efforts intenses ou anormaux,
- l'efficacité de l'implantation qui dépend de son comportement et de son hygiène buccale,
- des potentiels risques et effets indésirables liés à la mise en place d'un implant dentaire,
- la possibilité d'un échec de l'ostéointégration de l'implant,
- de la nécessité de déclarer toute sensibilité apparue/au niveau du secteur opéré en pré / post-opératoire,
- des interactions potentielles avec d'autres produits, dispositifs thérapeutiques ou diagnostics.

6. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les opérations de décontamination et nettoyage sont impératives avant toute stérilisation.

- Pour ne pas détériorer les composants, utiliser uniquement des produits de nettoyage et de décontamination compatibles avec les matériaux. Proscrire les produits alcalins et corrosifs pour les dispositifs en acier inoxydable et en aluminium : (eau de javel, solution aqueuse d'hypochlorite et de chlorure de sodium décolorant et/ou corrodant les instruments, le sérum physiologique a un effet corrosif sur les aciers inoxydables.

- l'eau à utiliser pour la pré-désinfection, le nettoyage, la décontamination, les rinçages et la stérilisation doit être en accord avec les réglementations en vigueur.

7. STÉRILITÉ ET TRACABILITÉ

- **Dispositifs livrés stériles :**

Les implants dentaires, livrés seuls avec une vis de couverture et/ou une vis de cicatrisation dans le packaging de l'implant, sont stériles (sterilisation par rayonnement gamma). L'imbrégné des emballages doit être contrôlée avant utilisation pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas altérée. Dans des conditions de stockage adéquates, l'emballage permet de maintenir l'état de stérilité jusqu'à la date de péremption. Si l'emballage est endommagé, Ne pas utiliser. Des étiquettes sur les différents niveaux d'emballage ainsi que des étiquettes libres permettent une parfaite traçabilité basée sur la référence et le numéro de lot de l'implant. Les dispositifs stériles à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés et re-stérilisés. En cas de re-stérilisation d'un dispositif médical non re-stérilisable, l'absence de transmission latérale d'organismes pathogènes par ces dispositifs n'est plus garantie et un accident relevant du domaine de la matériovigilance peut se produire.

- **Dispositifs livrés non stériles :**

L'instrumentation ancillaire et les pièces prothétiques sont livrés dégraissés non stériles. Il est de la responsabilité du personnel concerné de procéder à la décontamination, au nettoyage et à la stérilisation avant et après (pour les produits réutilisables) chaque intervention, selon les recommandations en vigueur (cf §8).

8. NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES DISPOSITIFS NON STÉRILES

Les opérations de décontamination et nettoyage sont impératives avant toute stérilisation.

- Pour ne pas détériorer les composants, utiliser uniquement des produits de nettoyage et de décontamination compatibles avec les matériaux. Proscrire les produits alcalins et corrosifs pour les dispositifs en acier inoxydable et en aluminium : (eau de javel, solution aqueuse d'hypochlorite et de chlorure de sodium décolorant et/ou corrodant les instruments, le sérum physiologique a un effet corrosif sur les aciers inoxydables.

- l'eau à utiliser pour la pré-désinfection, le nettoyage, la décontamination, les rinçages et la stérilisation doit être en accord avec les réglementations en vigueur.

- l'utilisateur doit prêter une attention particulière au nettoyage des saletés, des résidus et dépôts de toutes les parties des instruments (creux, interstices, ...).

- **Pré-décontamination :**

- elle doit être réalisée immédiatement après chaque intervention sur tous les instruments réutilisables démontés,
- immerger totalement les instruments préalablement démontés dans une solution décontaminante à pH neutre sans aldehyde, plus ou moins concentrée selon le taux de contamination et de saletures des instruments. Laissez tremper 15 à 20 mins. Le trempage en bain à ultrasons est conseillé.
- La solution décontaminante doit être renouvelée après chaque utilisation pour éviter sa saturation.

Nettoyage :

- Il peut être effectué par brossage ou par ultrasons et/ou être réalisé sur composants démontés.

- Le brossage doit être effectué avec une brosse douce (nylon par exemple).

- Une durée de trempage de 15 min minimum est nécessaire. Un contact prolongé de plusieurs heures avec certains produits peut entraîner une corrosion du matériau (ne pas dépasser 2 heures).

Rinçage – Séchage :

Le nettoyage sera suivi immédiatement d'un rinçage abondant puis les produits devront être séchés avant le lancement du processus de stérilisation.

Conditionnement avant stérilisation :

Quel que soit le mode de nettoyage, le matériel doit être immédiatement conditionné afin d'éviter toute nouvelle contamination.

Dans le cas d'une stérilisation sur plateaux métalliques grillagés, un conditionnement sous double emballage papier doit être réalisé. Dans le cas d'un conditionnement tardif (> à 2 heures), un re-nettoyage pourrait être considéré afin de s'assurer de l'état stérile du matériel.

Stérilisation :

Préparer les instruments de manière à ce que toutes les surfaces soient en contact direct avec la vapeur d'eau. Le cycle recommandé est le cycle P101 à 134°C pendant 18 minutes.

Retour :

Après utilisation de l'ancillaire dans le cas d'un prêt, celui-ci devra être retourné à BIOTECH DENTAL, après avoir été nettoyé et décontaminé suivant l'instruction DSGR3011/449 du 1er décembre 2011.

Il incombe à l'établissement de santé ou au praticien de s'assurer que le processus de nettoyage-stérilisation effectuement mis en oeuvre (équipement, procédures et opérateur) atteint le résultat escompté. En aucun cas, le fabricant ne pourra être tenu pour responsable de la stérilité.

9. MANIPULATION ET STOCKAGE

La manipulation et le stockage des produits doit être effectué avec précaution pour garantir l'absence de contamination ou de détérioration avant toute intervention chirurgicale.

Le stockage doit être réalisé avec soin dans un endroit approprié, sec et propre. Ils ne doivent pas être exposés à la lumière solaire directe, aux rayonnements ionisants, à des températures extrêmes, à une contamination particulaire ou au contact ou à proximité de produits pouvant avoir une action corrosive.

10. ELIMINATION

L'élimination des déchets médicaux doit se conformer à la législation en vigueur. Le tri entre déchets à risques infectieux et déchets assimilables aux ordures ménagères incombe au professionnel producteur du déchet.

GB INSTRUCTIONS FOR USE BIOTECH DENTAL DENTAL IMPLANT SYSTEMS

KONTACT®, B.I.S.®, B.I.S. Conic® and Weego.fr.

These products must be handled by TRAINED, QUALIFIED individuals who HAVE READ these instructions.

1. GENERAL DESCRIPTION

BIOTECH DENTAL dental implant systems consist of:

- titanium/titanium alloy dental implants which comply with applicable standards ISO 5832-2/ISO 5832-3,
- titanium, titanium alloy and ceramic abutments which comply with the applicable standards,
- additional prosthetic titanium components in titanium, titanium alloy or metal and polymer which comply with the applicable standards,
- ancillary medical grade stainless steel instrumentation, titanium/titanium alloy. For the purpose of identification, the majority of the instruments bear a visible reference and manufacturing batch number. The sterile products are identified on the packaging. If the word 'sterile' is not specifically stated, the products are supplied non-sterile and must be sterilised before use by the staff concerned. The dental implant systems are radio-opaque.

2. GENERAL CONDITIONS OF USE

- These products must only be used by experienced surgeons;
 - trained in implantology and techniques for the use of BIOTECH DENTAL medical devices,
 - in the observance of the indications, contraindications and precautions which are to be indicated to the patient during the postoperative phase and which are mentioned in these instructions as well as in surgical and prosthetic protocols available on request,
 - on premises compatible with the aseptic conditions required by these instructions.
- Under no circumstances may the dental implant system be used with the devices of another manufacturer. During the period from implantation to management, BIOTECH DENTAL undertakes to replace any implant or prosthetic component, provided that the above conditions have been observed. The practitioner will be responsible for complications which result from use which has failed to comply with the recommendations or asepsis. These complications may under no circumstances be attributed to BIOTECH DENTAL and will lead to the rejection of any formulated action against BIOTECH DENTAL concerning guarantee or product replacement.

3. INDICATIONS

BIOTECH DENTAL dental implants are used as a base for the anchorage of replacements to the mandible as well as the maxillary. Restorations range from unitary replacement to complete replacement for the purposes of reproducing all or some of the functions of the natural teeth. This technique is only considered if there less invasive therapies are regarded as less suitable. The osseous volume and quality must be sufficient for the purposes of supporting the dental implants.

4. CONTRAINDICATIONS

Dental implants must not be used in patients who present with local and/or general contraindications to surgical dental intervention. These contraindications must be carefully assessed when the surgeon makes his decision. Among other things, the contraindications constitute:

- factors which interfere with the process of healing and osseous and tissue regeneration such as problems with osseous metabolism, connective tissue, type 2 diabetes, steroid therapy, osseous infections, and nicotine and alcohol abuse,
- diseases or immunosuppressive therapies such as chemotherapy and radiotherapy,
- osseous volume and osseous quality which are not sufficient for the purposes of accepting a sufficient number and size of implants and to support the functional loads,
- bruxism, parafunctional habits, problems with occlusion and/or the temporomandibular joints,
- buccal infections and inflammation such as parodontitis and gingivitis,
- allergy to titanium or titanium alloy or inadequate bucco-dental hygiene.

5. PRECAUTIONS FOR USE

- In order to avoid swallowing or inhalation of small components, it is recommended that they be secured where possible.

- BIOTECH DENTAL must be informed of any incident or problem concerning an implant or instrument.

Preoperative precautions :

- The user must ensure that the material is in good condition and working correctly before use. Under no circumstances must the material be used if the packaging is damaged or if surface damage or deformations can be seen.
- Evaluation of the patient is necessary for the purposes of determining any factor which is likely to expose him to a risk resulting from insertion of the implant or which might have an influence on healing of the bone/soft tissue. Certain criteria must be taken into consideration with regard to the indication for surgery and the choice of implant.

- The occlusal surface of the implant must ideally be smaller than the prosthetic tooth to ensure the flaring of the soft tissue and the emergence profile of the prosthesis.

- a minimum space of 1.5 mm between the implant and the adjacent root, 1.5 mm between 2 implants, and a thickness of bone of 1 mm around the vestibular and lingual surfaces of the implant (> in the case of large diameters),

- in the event of suspected hypersensitivity or proven hypersensitivity to foreign bodies, it is recommended that titanium and TARGV ELI titanium tolerance be checked prior to implantation of the material.

Radiographic and/or CT scan evaluation and a clinical treatment plan are essential for the purposes of ensuring complete safety.

Postoperative precautions :

- Primary stability of the implant is essential,
- The choice of the type of implant and its size will be a matter for the surgeon; this will depend on the particular patient and the patient's pathology. The size and the nature of the osseous structures will determine the surgeon's choice. The surgeon will also have to consider the stresses on the implant after the procedure,
- Implants must not be deformed. At the risk of causing abnormal fatigue of the implant, the manipulations will have to be progressive. An excessive effort exerted on the implant might induce stresses which could cause a fracture or deformation of the implant responsible for secondary effects,
- It is up to the practitioner to determine the settings of his equipment depending on the particular clinical case, and to check that his equipment is working properly prior to every procedure. It is recommended that the drilling sequences be conducted at a slow speed and with profuse and constant external irrigation. The recommended rotation speed is from 700 to 1,200 rpm in the case of drilling, not exceeding 1,500 rpm, and 200 to 400 rpm for boring,
- The drills are very sharp; it is recommended that caution be exercised when gripping the drills in order to avoid being cut. Also, because the drills are designed with helicoidal flutes, their use can result in a drag phenomenon which is detrimental to drilling precision. In order to correct this possibility, it is recommended that use be made of the drilling stops provided for this purpose.
- Cutting tools (countersinks, drills, taps and borer)s must not be used more than 20 times in order to prevent problems with wear. A specific tracking sheet for the drills is available.

Postoperative precautions :

After insertion of the implant, osteointegration is achieved within 4 months (mandible) 6 months (maxillary). The surgeon must implement postoperative follow-up. He will be responsible for informing the patient with regard to actions to avoid following the insertion of an implant and the precautions to be taken in the course of normal daily activity. The patient must understand that prior to complete osseous consolidation, a metallic material is not as strong as healthy osseous structures, and that metallic materials will break if subjected to intense or abnormal stresses.

- the efficacy of the implant depends on his behaviour and his buccal hygiene,
- potential risks and adverse effects associated with the insertion of a dental implant,
- the possibility of failure of implant osteointegration,
- the need to report any sensitivity appearing in the operated area, pre- or post-operatively,
- potential interaction with other procedures and therapeutic or diagnostic devices.

6. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

The implantation techniques are accompanied by contraindications and risks of use. They can also be related to use of the device as well as the surgical intervention and they can include (in a non-exhaustive list):

- loosening, rupture or loss of a component,
- local nervous lesion, transient or permanent,
- infection, lesion of adjacent teeth and aesthetic problems,
- an allergic reaction to the different materials which constitute BIOTECH DENTAL implants.

7. STERILITY AND TRACABILITY

Single delivered device : dental implants delivered with a cover screw and a healing screw in the packaging of the implant, are sterile (sterilisation by gamma radiation). Any product which is supplied sterile is for single use and must not be re-sterilised. The entire packaging must be checked before use to ensure that the sterility of the contents has not altered. In conditions of adequate storage, the packaging maintains sterility until the expiry date. Do not use if the packaging has been damaged.

Labels on the different levels of packaging as well as free labels will make it possible to ensure perfect traceability based on the reference number and the batch number of the implant.

Single-use single-use devices should under any circumstances be reused and re-sterilized. In case of re-sterilization of a non-re-sterilizable medical device, the absence of iatrogenic transmission of pathogens by these devices is no longer guaranteed and accident in the field of materiogilance may occur.

Non-sterile delivered device : the ancillary instrumentation and the prosthetic parts are supplied clean but not sterile. It will be the responsibility of the staff concerned to proceed with decontamination, cleaning and sterilisation before and after every procedure (for reusable products) in accordance with the applicable recommendations.

8. CLEANING AND STERILISATION OF NON-STERILE DEVICES

Decontamination and Cleaning operations are imperative before every sterilisation process.

- In order to prevent the deterioration of the components, only use cleaning products and decontamination products which are compatible with the materials. Alkaline and corrosive products for stainless steel and aluminium medical devices are prohibited; bleach, aqueous solutions of sodium hypochlorite and sodium chloride (bleach) and/or corrode the instruments,
- the water to be used for pre-désinfection, cleaning, decontamination, rinsing and sterilisation must comply with the applicable regulations,
- The user must pay particular attention to the cleaning of dirt, residue and deposits on all parts of the instruments (cavities, interstices, etc.).

Pre-decontamination :

This must be done immediately after every procedure in the case of all disassembled reusable instruments, completely immerse the previously disassembled instruments in a decontaminating solution with a neutral pH, without aldehyde and whose concentration depends on the rate of contamination and the degree of soiling of the instruments. Soak for 15 to 20 minutes. Ultrasonic bath soaking is recommended,

- the decontamination solution must be renewed each time after use in order to prevent its saturation.

Cleaning :

- This can be undertaken by brushing and by ultrasound and must be done on disassembled components,
- brushing must be carried out with a soft brush (for example, nylon),
- soaking for a minimum of 15 minutes is necessary. Prolonged contact with certain products for several hours can cause corrosion of the material (do not exceed 2 hours).

Rinsing – Drying :

Cleaning must immediately be followed by abundant rinsing and then the products must be dried prior to beginning the sterilisation process.

Packaging prior to sterilisation :

Whichever method of cleaning is used, the material must be packaged immediately in order to avoid any new contamination. In the event of sterilisation on metal grid trays, double wrapping paper must be used for the packaging. In the event of late packaging (> 2 hours), further cleaning might be considered in order to make sure that the material is sterile.

Stérilisation :

Prepare the instruments so that all surfaces are in direct contact with the steam. The recommended cycle is the P101 cycle at 134°C for 18 minutes.

Retour :

After using the ancillary in the event of a loan, this must be returned to BIOTECH DENTAL after having been cleaned and decontaminated in accordance with applicable regulations. It is incumbent upon the healthcare establishment or the practitioner to ensure that the cleaning/sterilisation process which is effectively implemented (equipment, materials and operator) achieves the desired result. Under no circumstances will the manufacturer be held responsible for sterility.

9. HANDLING AND STORAGE

The dental implant system must be handled and stored carefully in order to ensure a lack of contamination and deterioration prior to any surgical intervention.

Storage must be done with care in an appropriate, dry and clean environment. They must not be exposed to direct sunlight, ionising radiation, extreme temperatures, specific contamination, or contact or proximity with products that may have a corrosive effect.

The lifecycle of the devices can be compromised by a lack of precautions during handling or poor protection of the instruments.

10. ELIMINATION

The elimination of medical waste must comply with the applicable legislation. The professional who produces waste will be responsible for sorting waste which carries a risk of infection and waste which is compatible with household waste.

DE GEBRAUCHSANWEISUNG BIOTECH DENTAL ZAHN-IMPLANTATSYSTEME

KONTACT®, B.I.S.®, B.I.S. Conic® und Weego.fr.

Darf dieses Produkt ausschließlich von GESCHULTEN, QUALIFIZIERTEN Personen gehandhabt werden, die diese Anleitung GELESEN HABEN.

1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Zahnimplantatsysteme von BIOTECH DENTAL bestehen aus folgenden Bestandteilen:

- Zahnimplantate aus Titan/Titanlegierung, die die einschlägigen Normen ISO 5832-2/ISO 5832-3 erfüllen,
- abutments aus Titan, Titanlegierung und Keramik, die die einschlägigen Normen erfüllen,
- zusätzliche prothetische Titan-Komponenten aus Titan, Titanlegierung oder Metall und Kunststoff, die die einschlägigen Normen erfüllen,
- Hilfsmittel aus titanlegiertem rostfreiem Stahl für medizinische Einzeitzwecke, Titan/Titanlegierung.

Zum Zwecke der Identifikation sind die meisten Instrumente mit ihrer Artikel- und Chargennummer gekennzeichnet. Sterile Produkte sind auf der Verpackung entsprechend gekennzeichnet. Wenn das Wort 'steril' nicht ausdrücklich angegeben ist, werden die Produkte unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung vom betreffenden Personal sterilisiert werden. Zahnimplantatsysteme sind Röntgenopak.

2. ALLGEMEINE ANWENDUNGSBEDINGUNGEN

Zahnimplantatsysteme dürfen nur von erfahrenen Kieferchirurgen angewandt werden. Diese müssen:

- auf dem Gebiet der Implantologie und in der Anwendung von BIOTECH DENTAL-Medizinprodukten geschult sein, und die Indikationen, Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen, die für die postoperative Phase der Patientenversorgung geltend sind in der vorliegenden Gebrauchsanweisung sowie in den chirurgischen und prothetischen Protokollen aufgeführt sind auf Anfrage verfügbar,
- Des Weiteren darf die Anwendung nur in Einrichtungen erfolgen, in denen die in dieser Gebrauchsanweisung geforderten aseptischen Bedingungen gewährleistet sind.

In keinem Fall dürfen die Zahnimplantatsysteme gemeinsam mit Produkten anderer Hersteller angewandt werden.

Im Zeitraum von der Implantation bis zum Management verpflichtet sich BIOTECH DENTAL zum Ersatz sämtlicher Implantate und prothetischer Komponenten, sofern die oben genannten Bedingungen eingehalten wurden. Im Falle von Komplikationen, die aufgrund der Nichtbeachtung dieser Empfehlungen und der Nichteinhaltung aseptischer Bedingungen eintreten, haftet der Arzt. Die genannten Komplikationen können unter keinem Umständen BIOTECH DENTAL angelastet werden und haben die Rückweisung sämtlicher gegen BIOTECH DENTAL erhobener Garantie- oder Ersatzforderungen zur Folge.

3. INDIKATIONEN

Die Zahnimplantatsysteme von BIOTECH DENTAL können als Träger zur Verankerung von Zahnersatz im Unter- und Oberkiefer verwendet werden. Ihr Anwendungsbereich reicht vom Einzelzahnersatz bis zur Versorgung des zahnlosen Kiefers zum Zweck der Wiederherstellung aller oder bestimmte Funktionen des natürlichen Gebisses. Dieses Verfahren ist nur dann in Erwägung zu ziehen, wenn andere, weniger invasive Therapien als ungeeignet eingeschätzt wurden. Für den Einsatz von Zahnimplantaten müssen ein ausreichendes Knochenvolumen und eine entsprechende Knochenqualität gegeben sein.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Zahnimplantate dürfen nicht bei Patienten eingesetzt werden, die lokale und/oder allgemeine Kontraindikationen für kieferchirurgische Eingriffe aufweisen. Diese Kontraindikationen muss der Kieferchirurg bei seiner Entscheidung sorgfältig beurteilen. Es können z.B. folgende Kontraindikationen bestehen:

- Faktoren, die den Heilungsprozess und die Knochen- und Gewebegeneration beeinträchtigen, z.B. Knochenstoffwechselstörungen, Ringdegenerationskrankheiten, Diabetes Typ 2, Steroidtherapie, Kreislauferkrankungen sowie Nikotin- und Alkoholkonsum,
- bestehende Erkrankungen und Immunsuppressivtherapien, z.B. Chemotherapie und Strahlentherapie, unzureichende Knochenmasse und –qualität, um eine entsprechende Anzahl und Größe von Implantaten anzunehmen und eine

- É necessário proceder à avaliação do doente a fim de determinar qualquer fator que o possa expor a um risco resultante da inserção do implante ou que possa exercer influência sobre a cicatrização do osso/teclo mole.

Devem ser tidos em consideração determinados critérios relativamente à indicação de cirurgia e à escolha do implante:

- idealmente, a superfície oclusal do implante deve ser mais pequena do que a prótese dentária para garantir a difusão do tecido mole e o perfil de emergência da prótese.

Precauções perioperatorias:

- a estabilidade primária do implante é essencial.

- a seleção do tipo de implante e do respetivo tamanho será da exclusiva competência do cirurgião. Tal dependerá do doente em questão e da patologia. O tamanho e a natureza das estruturas ósseas irão determinar a seleção do cirurgião. O cirurgião também terá de considerar as pressões sobre o implante após o procedimento.

- os implantes não devem apresentar deformações. Sob o risco de provocar fadiga anormal do implante, as manipulações terão de ser progressivas. O excesso de esforço exercido sobre o implante poderá induzir pressões, as quais podem provocar uma fratura ou deformações do implante. Os procedimentos a seguir são obrigatórios:

- cabe ao médico-dentista determinar as definições do equipamento, dependendo do caso clínico em questão, e verificar se o equipamento funciona corretamente antes de cada procedimento. Recomenda-se que as sequências de perfuração com broca sejam realizadas a baixa velocidade e com irrigação externa abundante e constante. A velocidade de rotação recomendada é de 700 a 1200 rpm durante a perfuração com broca, não excedendo as 1500 rpm, e de 200 a 400 rpm para a perfuração.

- as brocas são bastante afiadas, recomendando-se o máximo cuidado ao agarrar nas brocas por forma a evitar cortes. De qual forma, dado que as brocas são concebidas com canais helicoidais, a sua utilização pode resultar num fenómeno de arraste que é prejudicial à precisão da perfuração com broca. Para corrigir esta possibilidade, recomenda-se a utilização dos botões de perfuração fornecidos para este efeito.

- as ferramentas de corte (escaradeiras, brocas, roscas e perfuradoras) não devem ser utilizadas mais de 20 vezes de cada vez a evitar problemas de desgaste. Está disponível uma folha de registo específica para as brocas.

Precauções pós-operatórias:

Após a inserção do implante, a osteointegração completa-se no prazo de 4 meses (mandíbula) 6 meses (maxilar). O cirurgião deve efetuar o acompanhamento pós-operatório. Será responsável por comunicar ao doente o seguinte:

- as ações a evitar após a inserção de um implante e as precauções a tomar no decurso da atividade diária normal. O doente deve compreender que, antes da consolidação óssea completa, um material metálico não é tão forte como as estruturas ósseas saudáveis e que os materiais metálicos irão parti-se caso sejam sujeitos a pressões internas ou externas,

- a eficácia do implante depende do seu comportamento e da sua higiene local,

- os riscos potenciais e efeitos adversos associados à inserção de um implante dentário,

- a possibilidade de infeções da osteointegração do implante,

- a necessidade de comunicar qualquer sensibilidade que surja na região operada, na fase do perioperatorio ou do pós-operatório,

- potencial interação com outros procedimentos e dispositivos terapêuticos ou de diagnóstico.

6. EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

As técnicas de implante são acompanhadas por contraíndicações e riscos de utilização. Podem igualmente estar relacionadas com a utilização do dispositivo, bem como com a intervenção cirúrgica, podendo incluir (enumerando não exaustiva):

- sensibilidade, problemas da fala, edema e hematomas,

- relaxamento, rotura ou perda de um componente,

- lesão nervosa local, transitoria ou permanente,

- infeção, lesão de dentes adjacentes e problemas estéticos,

- uma reação alérgica aos diferentes materiais que compõem os implantes da BIOTECH DENTAL.

7. ESTERILIZAÇÃO E RASTREABILIDADE

Dispositivo entregue esterilizado:

Os implantes dentários vêm com um parafuso da tampa e um parafuso de cicatrização na embalagem do implante, são estéreis (esterilização por radiação gama). Todos os produtos fornecidos esterilizados destinam-se a utilização única e não devem ser novamente esterilizados. É necessário verificar a embalagem na sua totalidade, antes da utilização, por forma a garantir que a esterilização do conteúdo não sofreu alteração. Em condições de armazenamento adequadas, a embalagem mantém a esterilização até à data de validade. Não utilizar em caso de danos na embalagem.

Os rótulos nos diferentes níveis de embalagem, bem como os rótulos livres permitirão garantir uma rastreabilidade perfeita com base no número de referência e no número de lote do implante.

Dispositivos de uso único estéril deve em nenhum caso ser reutilizados e re-esterilizados. No caso de re-esterilização de um dispositivo que não seja re-esterilização médica, a ausência de transmissão de agentes patogénicos iatrogénica por estes dispositivos não é garantida e acidente no campo de metabolivigilância pode ocorrer.

Dispositivo entregue não esterilizado:

A instrumentação acessória e os elementos protéticos são fornecidos limpos, mas não esterilizados. A equipa envolvida será responsável pelo processo de descontaminação, limpeza e esterilização antes e após cada procedimento (para os produtos reutilizáveis) de acordo com as recomendações aplicáveis.

8. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS NÃO ESTERILIZADOS

As operações de descontaminação e de limpeza são obrigatórias antes de cada processo de esterilização.

- Para evitar a deterioração dos componentes, utilizar apenas produtos de limpeza e de descontaminação que não contenham compostos com os materiais. É proibida a utilização de produtos alcalinos e corrosivos em dispositivos médicos de aço inoxidável e alumínio: a lixívia e as soluções aquosas de hipoclorito de sódio e cloro de sódio decoloram o aço correm os instrumentos.

- A água a ser utilizada para a desinfeção prévia, limpeza, descontaminação, lavagem e esterilização deve estar em conformidade com os regulamentos aplicáveis.

- O utilizador deve prestar especial atenção à limpeza de sujidade, resíduos e depósitos em todos as peças dos instrumentos (cavidades, interiores, etc.).

Descontaminação prévia:

- deve ser realizada imediatamente após cada procedimento relativamente a todos os instrumentos reutilizáveis desmontados,

- mergulhar totalmente os instrumentos previamente desmontados numa solução de descontaminação com um pH neutro e sem álcool, cuja concentração depende da taxa de contaminação e do grau de sujidade dos instrumentos. Devão ser imersos na solução durante 15 a 20 minutos. Recomenda-se uma imersão em banho de ultrassons.

- a solução de descontaminação deve ser sempre renovada após a respetiva utilização por forma a evitar a saturação.

Limpeza:

- não pode ser realizada através da escovagem e por ultrassons e deve ser realizada em componentes desmontados.

- a escovagem deve ser efetuada com uma escova macia (por exemplo, nylon).

- a imersão deve prolongar-se por um período mínimo de 15 minutos. O contacto prolongado com determinados produtos durante várias horas pode provocar a corrosão do material (não exceder 2 horas).

Enxaguamento – Secagem:

A limpeza deve ser imediatamente seguida de um enxaguamento abundante e, depois, os produtos devem ser secos antes de se iniciar o processo de esterilização.

Acondicionamento antes da esterilização:

Independente do método de limpeza utilizado, o material deve ser embalado de imediato a fim de evitar novas contaminações. Caso a esterilização seja realizada em tabuleiros de rede metálica, é necessário utilizar papel de embalagem duplo para o acondicionamento. Caso o acondicionamento seja lardo (> 2 horas), há que considerar uma limpeza adicional por forma a garantir a esterilização do material.

Esterilização:

Preparar os instrumentos para que todas as superfícies estejam em contacto direto com o vapor. O ciclo recomendado é o ciclo Prión a 134° C Durante 18 minutos.

Devolução:

Em caso de empréstimo de um acessório, este deve ser posteriormente devolvido à BIOTECH DENTAL após ter sido limpo e descontaminado de acordo com os regulamentos aplicáveis. Compete ao estabelecimento de cuidados de saúde ou ao médico-dentista garantir que o processo de limpeza/esterilização eficazmente implementado (equipamento, materiais e operador) alcança o resultado desejado. Sob nenhuma circunstância deverá o fabricante ser responsabilizado pela esterilização.

9. MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

Os produtos devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados para garantir a ausência de contaminação e deterioração antes de qualquer intervenção cirúrgica.

A armazenagem deve ser feita com cuidado num ambiente adequado, seco e limpo. Não devem ser expostos à luz solar direta, radiação iónica, temperaturas extremas, contaminação específica ou entrar em contacto com ou estar na proximidade de produtos que possam ter um efeito corrosivo. O ciclo de vida dos dispositivos pode ser comprometido por falta de precauções durante o manuseamento ou proteção insuficiente dos instrumentos.

10. ELIMINAÇÃO

A eliminação dos resíduos médicos deve estar em conformidade com a legislação aplicável. O profissional que produz resíduos será responsável pela separação daqueles que comportem risco de infeção e dos que são compatíveis com o lixo doméstico.

ES INSTRUCCIONES DE USO - BIOTECH DENTAL SISTEMAS DE IMPLANTES DENTALES

KONTACT®, B.I.S.®, B.I.S. Conic® y Weego®.

Este producto deberá ser manipulado por personas CUALIFICADAS, QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN AL RESPECTO y que HAYAN LEÍDO estas instrucciones.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Los sistemas de implantes dentales de BIOTECH DENTAL constan de:

- implantes dentales de titanio/aloeación de titanio que cumplen con las normas aplicables ISO 5832-2/ISO 5832-3,

- pilares de titanio, de aleación de titanio y de cerámica que cumplen con las normas aplicables,

- componentes de titanio protésicos adicionales de titanio, de aleación de titanio o de metal y polímero que cumplen con las normas aplicables,

- instrumentación auxiliar de acero inoxidable de grado médico, titanio/aleación de titanio. Para poder ser identificados, la mayoría de los instrumentos llevan marcados en una zona visible el

número de referencia y el lote de fabricación. Los productos estériles llevan una indicación en su empaque. Si no aparece expresamente la palabra «estéril», quiere decir que los productos se suministran en condiciones no estériles y que es necesario esterilizarlos antes de proceder a su uso. Los sistemas de implantes dentales son radiopacos.

2. CONDICIONES GENERALES DE USO

Los sistemas de implantes dentales sólo pueden ser utilizados por cirujanos experimentados:

- con formación en implantología y técnicas de utilización de productos sanitarios de BIOTECH DENTAL,

- respetando las indicaciones, contraindicaciones y precauciones que se indicarán al paciente durante el postoperatorio y que aparecen en estas instrucciones, así como en los protocolos de determinados protos que podría comer el material (no exceda las dos horas).

- en instalaciones compatibles con las condiciones específicas que exigen estas instrucciones.

Los sistemas de implantes dentales no podrán utilizarse en ningún caso con los productos de otro fabricante.

Durante el periodo que transcurre entre la implantación y el tratamiento, BIOTECH DENTAL se compromete a sustituir cualquier implante o componente protésico siempre que se hayan respetado las condiciones de uso. El médico asumirá la responsabilidad por las complicaciones que se deriven del hecho de no seguir las recomendaciones o de no mantener las condiciones de asepsia necesarias. Estas complicaciones no podrán atribuirse en ningún caso a BIOTECH DENTAL. Y se rechazará cualquier acción emprendida contra BIOTECH DENTAL en relación con la garantía o la sustitución del producto.

3. INDICACIONES

Los implantes dentales de BIOTECH DENTAL se utilizan como base para el anclaje de sustituciones tanto en la mandíbula como en el maxilar. El tipo de restauración puede ser desde una sustitución unitaria hasta una sustitución completa con el fin de reproducir todos o algunas de las funciones de los dientes naturales. Esta técnica sólo deberá considerarse en caso de que un tratamiento menos invasivo no resultara adecuado. El hueso deberá presentar un volumen y una calidad suficientes como para soportar los implantes dentales.

4. CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse implantes dentales en pacientes que presenten contraindicaciones locales y/o generales para una intervención quirúrgica dental. El cirujano deberá evaluar detenidamente las contraindicaciones antes de tomar una decisión. Por contraindicaciones se entiende, a título meramente enunciativo y no exhaustivo:

- factores que interfieren en el proceso de cicatrización y de regeneración ósea y tisular, tales como problemas con el metabolismo óseo, tejido conjuntivo, diabetes de tipo 2, tratamientos con corticoides, infecciones óseas y consumo excesivo de nicotina y alcohol,

- enfermedades o tratamientos inmunosupresores, tales como la quimioterapia y la radioterapia,

- el volumen óseo y la calidad ósea no son suficientes para colocar la cantidad de implantes necesaria, del tamaño requerido, y para soportar las cargas funcionales,

- bruxismo, hábitos parafuncionales, problemas de oclusión y/o en las articulaciones temporomandibulares.

El profesional que genere los residuos se encargará de clasificar, por una parte, los residuos que comporten un riesgo de infección, y por otra, los que sean compatibles con los residuos domésticos.

- alergia al titanio o a la aleación de titanio o higiene bucodental insuficiente.

5. PRECAUCIONES DE USO

- Para evitar tragar o inhalar componentes de reducidas dimensiones, se recomienda sujetarlos en la medida de lo posible.

- Deberá comunicarse a BIOTECH DENTAL cualquier incidente o problema relacionado con un implante o un instrumento.

Precauciones perioperatorias:

- antes de utilizarlo, el usuario deberá asegurarse de que el material está en buen estado y que funciona correctamente. El material no podrá utilizarse bajo ninguna circunstancia si el embalaje que lo contiene está dañado o presenta daños o deformaciones en su superficie.

- se requiere una evaluación del paciente para determinar la presencia de factores que pudieran exponerlo a un riesgo derivado de la inserción del implante o que pudiera afectar a la cicatrización del hueso o del tejido blando.

- Deberán tenerse en cuenta unos criterios determinados acerca de la idoneidad de la cirugía y de la elección del implante:

- en condiciones ideales, la superficie oclusora del implante será más pequeña que el diente protésico para conseguir una buena transición entre el tejido blando y el perfil de emergencia de implante o un instrumento.

- un espacio mínimo de 1,5 mm entre el implante y la raíz adyacente, 1,5 mm entre dos implantes y un grosor óseo de 1 mm alrededor de las superficies vestibulares e linguales del implante (> en el caso de diámetros grandes).

- si se sospecha que existe hipersensibilidad o si efectivamente existe hipersensibilidad a cuerpos extraños, se recomienda comprobar la tolerancia al titanio y al titanio TA6V ELI antes de comprar el material.

- Para garantizar una seguridad total, es fundamental realizar radiografías y/o TC y elaborar un plan de tratamiento clínico.

Precauciones perioperatorias:

- la estabilidad primaria del implante es esencial,

- el cirujano deberá elegir el tipo y el tamaño del implante, que dependerán de cada paciente concreto y de su anatomía patológica. El tamaño y la naturaleza de las estructuras óseas condicionan la elección del cirujano. El cirujano también deberá considerar las tensiones que soportará el implante tras la intervención.

- los implantes no deben ser deformados. Debido al riesgo de causar una fatiga anormal del implante, las manipulaciones deberán ser progresivas. Ejercer un esfuerzo excesivo sobre el implante podría generar tensiones que causarían una fratura o deformación del implante que daría lugar a efectos secundarios.

- el médico deberá ajustar su equipo según cada caso clínico concreto y comprobar que funciona correctamente antes de cada intervención. Se recomienda realizar las secuencias de perforación a baja velocidad y con irrigación externa profusa y constante. La velocidad de giro recomendada oscila entre 700 y 1.200 rpm para el perforado, en ningún caso superior a 1.500 rpm, y entre 200 y 400 rpm para el mandriado.

- las frezas están muy afiladas; extreme las precauciones cuando las manipule para no cortarse. Asimismo, dado que las frezas tienen estrias helicoidales, su utilización puede generar una resistencia al avance que resta presión al perforado. Para evitarlo, se recomienda utilizar los topos de fresado que se incluyen a tal efecto,

- las herramientas de corte (avellanadores, frezas, machos de roscar y mandriladoras) no deberán utilizarse más de 20 veces para evitar problemas ocasionados por el desgaste. Existe una hoja de control específica para las frezas.

Precauciones postoperatorias:

Tras la inserción del implante la osteointegración se logra entre los 4 meses (mandíbula) 6 meses (maxilar). El cirujano deberá realizar un seguimiento postoperatorio. Él se encargará de informar al paciente respecto a:

- acciones que deben evitarse tras la inserción de un implante y precauciones que deben tenerse durante la actividad diaria habitual. El paciente debe entender que, mientras no se logre una consolidación ósea total, el material metálico no tendrá la resistencia de una estructura ósea sana, y la falta podrá compensar si es sometido a tensiones fuertes o anormales,

- el tamaño del implante depende del comportamiento del paciente y de su higiene bucal,

- posibles riesgos y efectos adversos asociados a la inserción de un implante dental,

- la posibilidad de que no se produzca la osteointegración del implante,

- la necesidad de comunicar cualquier sensibilidad que aparezca en la zona operada, en el perioperatorio y en el postoperatorio,

- la posibilidad de interacción con otros implantes y dispositivos diagnósticos o terapéuticos.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las técnicas de implantación van acompañadas de contraindicaciones y riesgos de uso, los cuales pueden estar relacionados también con el uso del dispositivo y con la intervención quirúrgica, y pueden incluir, a título meramente enunciativo, pero no exhaustivo:

- sensibilidad, problemas al hablar, edema y hematomas,

- relajamiento, rotura o pérdida de un componente,

- lesiones nervosas locales, transitorias o permanentes,

- infecciones, lesiones en dientes adyacentes y problemas estéticos,

- reacciones alérgicas a los distintos materiales de los implantes de BIOTECH DENTAL.

7. ESTERILIDAD Y TRAZABILIDAD

Dispositivos suministrados en condiciones estériles:

Los implantes dentales vienen con un tornillo de la cubierta y un tornillo de cicatrización en el envase del implante, son estériles (esterilización con rayos gamma). Cualquier producto que se suministre estéril es de un solo uso y no se puede esterilizar de nuevo. El embalaje debe ser inspeccionado antes de utilizar su contenido para verificar que la esterilidad no ha sido alterada. Si se mantienen unas condiciones de almacenamiento correctas, el embalaje preservará la esterilidad hasta la fecha de caducidad. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado.

Las etiquetas de todos los partes de los instrumentos (cavidades, interiores, etc.), permiten garantizar una trazabilidad perfecta a través del número de referencia y el número de lote del implante.

Dispositivos de un solo uso estériles bajo ninguna circunstancia deberán ser reutilizados y no se transmitirá iatrogénica de patógenos por medio de dispositivos de tesis ya o no esterilizados.

Las etiquetas de los distintos niveles del embalaje, así como las etiquetas sueltas, permiten garantizar una trazabilidad perfecta a través del número de referencia y el número de lote del implante.

Dispositivos suministrados en condiciones no estériles:

La instrumentación auxiliar y las piezas protésicas se suministran limpias, pero no estériles. El personal pertinente será el encargado de realizar la descontaminación, limpieza y esterilización antes y después de cada intervención (en el caso de los productos reutilizables) de acuerdo con las recomendaciones aplicables.

8. LIMPEZA Y ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES

Las operaciones de descontaminación y limpieza son obligatorias antes de cada proceso de esterilización.

- Para evitar el deterioro de los componentes, utilizar solo productos de limpieza y descontaminación que sean compatibles con los materiales. Se prohíbe el uso de productos alcalinos y corrosivos en productos sanitarios de acero inoxidable y aluminio, ya que la lejía y las soluciones acuosas de hipoclorito sódico y cloro sódico decoloran y/o corromen los instrumentos.

- El agua que se utilizará para la pre-desinfección, limpieza, descontaminación, aclarado y esterilización deberá cumplir con la normativa aplicable.

- El usuario deberá prestar especial atención a la limpieza de la sociedad, los residuos y los depósitos de todos las partes de los instrumentos (cavidades, interiores, etc.).

Pre-descontaminación:

- deberá realizarse inmediatamente después de cada intervención en el caso de todos los instrumentos reutilizables desmontados,

- sumerja por completo los instrumentos, previamente desmontados, en una solución descontaminante con un pH neutro, sin alcohol, en una concentración adecuada a la tasa de contaminación y el grado de suciedad que presenten los instrumentos. Déjelos en remojo durante 15 a 20 minutos. Se recomienda esperar la inmersión en baño de ultrasonidos.

- la solución descontaminante deberá renovarse siempre tras su uso para evitar que se sature.

Limpeza:

- puede realizarse mediante cepillado y por ultrasonidos, y se llevará a cabo con los componentes desmontados,

- para el cepillado, utilice un cepillo suave (de nailon, por ejemplo),

- deje los componentes en remojo durante el menos 15 dos horas. Un contacto prolongado con determinados productos podría comer el material (no exceda las dos horas).

Aclarado y secado:

Instantáneamente después de limpiar los componentes, hay que aclararlos bien y secarlos para proceder a la esterilización.

Embalaje previo a la esterilización:

Independientemente del método de limpieza utilizado, el material deberá embalarse de inmediato las condiciones de uso. El médico asumirá la responsabilidad por las complicaciones que se deriven del hecho de no seguir las recomendaciones o de no mantener las condiciones de asepsia necesarias. Estas complicaciones no podrán atribuirse en ningún caso a BIOTECH DENTAL. Y se rechazará la esterilidad del material.

Esterilización:

Cualque los instrumentos de tal forma que todas sus superficies estén en contacto directo con el vapor. El ciclo recomendado es el ciclo Prión a 134 °C durante 10 minutos.

Devolución:

Tras utilizar la instrumentación auxiliar en caso de préstamo, esta deberá ser retomada a BIOTECH DENTAL tras su limpieza y descontaminación de acuerdo con la normativa aplicable.

Es responsabilidad del centro sanitario o del médico garantizar que el proceso de limpieza/esterilización correctamente implementado (equipo, materiales y operador) ha obtenido los resultados deseados. El fabricante no asumirá responsabilidad alguna relacionada con la esterilidad.

9. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los productos deberán manipularse y almacenarse con cuidado para evitar que se contaminen o deterioren antes de la intervención quirúrgica.

Los instrumentos deberán almacenarse con cuidado en un entorno adecuado, seco y limpio. No deberán exponerse directamente a la luz del sol, a radiaciones ionizantes, a temperaturas extremas, a contaminación ósea y consumo excesivo de nicotina y alcohol,

- enfermedades o tratamientos inmunosupresores, tales como la quimioterapia y la radioterapia,

- el volumen óseo y la calidad ósea no son suficientes para colocar la cantidad de implantes necesaria, del tamaño requerido, y para soportar las cargas funcionales,

- la vida útil de los dispositivos puede acortarse si no se observan las precauciones necesarias durante su manipulación o si no se lo proteje adecuadamente.

10. ELIMINACIÓN

La eliminación de residuos médicos deberá realizarse de conformidad con la legislación aplicable. El profesional que genere los residuos se encargará de clasificar, por una parte, los residuos que comporten un riesgo de infección, y por otra, los que sean compatibles con los residuos domésticos.

HU A BIOTECH DENTAL FOGÁSZATI IMPLANTÁCIÓS RENDSZEREK HASZNÁLTAI UTASÍTÁSA

KONTACT®, B.I.S.®, B.I.S. Conic® és Weego®.
Szerint ezt a terméket csak KÉPZETT, MINŐSÍTETT személyek kezelhetik, akik ELŐLAVÁST kaptak az utasításokért.

1. ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

A BIOTECH DENTAL fogászati implantárium rendszerek a következőkből állnak:

- titánó/titánóvázótblól készült fogászati implantáriumok, amelyek megfelelnek az alkalmazandó ISO 5832-2/ISO 5832-3 szabványoknak,

- titán, titánóvázó és kerámia hidak, amelyek megfelelnek az alkalmazandó szabványoknak,

- további titánó, titánóvázótblól vagy fémöbl készült protézisok elemeként, amelyek megfelelnek az alkalmazandó szabványoknak,

- titánó/titánóvázótblól, onyó minőségű rozsdamentes acél kiegészítő műszerezéset.

Azonosítási céljából a műszerek többségében elkészít és gyártási szám látható. A steril termékek sterilitása a csomagolásban zsonosítható. Ha a sterili szám nem szerepel kifejezett módon, akkor a termékek nem sterilen zsonosítható, és az érintett személyzetnek sterilizálni kell azokat a használat előtt.

A fogászati implantárium rendszerek kórtanegységek számára átlátszóak.

2. ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁSI FELTÉTELEK

A fogászati implantárium rendszereket csak olyan tapasztalt sebészek használhatják, akik:

- képzettek az implantológiában és a BIOTECH DENTAL onyó eszközök használatában,

- rendelkeznek a betegeknek a műtét után szakaszban, továbbá a jelen utasításokban és a sebészeti és protézisok protokollokban feltüntetett javallatokkal, ellenjavallatokkal és óvintézkedésekkel, az ezen utasítások által megadott aszeptikus feltételekkel, ellenjavallatokkal és óvintézkedésekkel, kézen érkezték.

A fogászati implantárium rendszerek semmilyen körülmény között sem használhatók fel egy másik gyógykezeléssel együtt.

A beültetés és a terhelés közötti időszakban a BIOTECH DENTAL vállaja, hogy minden implantárium vagy protézisok komponens kiserült, felvéte, hogy a fenti feltételek betartottak.

Az ajánlásoknak vagy a sterilitásnak nem megfelelő felhasználásból eredő szövődményekért az orvos viseli a felelősséget. Ezek a szövődmények semmilyen körülmény között sem ruházható a BIOTECH DENTAL vállátra, és a BIOTECH DENTAL felé megfogalmazott bármilyen garanciaérválási vagy teltmekesre iránti igény elutasításához vezetnek.