

FR

Mode d'emploi

Système d'implant dentaire Biodenta: Tissue Level, Bone Level, Bone Level Tapered et One Piece Implants.
Ce document s'applique aux implants dentaires, aux instruments chirurgicaux et aux composants prothétiques du système d'implant dentaire Biodenta.

△ Pour des informations détaillées sur les produits, les instruments et les procédures prothétiques veuillez consulter les manuels Biodenta suivants:

Catálogo des produits (recapitulatif des produits et des composants)
Catálogo de produtos (resumen de produtos e componentes)
Chirurgie-Handbuch (Chirurgisches Protokoll pour la collocation de implants)
Chirurgie-Handbuch (Einsatzplan von Abutments, prothetisches Protokoll und zahntechnische Verfahren)
Prothetische Guidelines (abutment placement, prosthetic protocol and dental lab procedures)
Vous trouverez également des informations détaillées sur notre site internet: www.biodenta.com

Description des produits
Les implants dentaires Biodenta à surface BST sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de qualité 4. Les autres composants et instruments chirurgicaux associés sont fabriqués à partir d'alliage de titane de qualité médicale, d'alliage métallique noir, d'acier inox et de polymères de qualité médicale. Pour une description spécifique des produits consultez les étiquettes individuelles.

Indications d'emploi
Les implants dentaires Biodenta sont conçus à être posés par intervention chirurgicale dans les mandibules ou maxillaires afin de supporter des restaurations dentogéniques unaires ou multiples, des piliers terminaux ou intermédiaires pour des bridges fixes ou amovibles et /pour retrir des prothèses dentaires complètes.

Utilisation prévue
Les produits doivent être posés par procédure chirurgicale par des chirurgiens dentaires qualifiés et expérimentés dans un cadre professionnel. L'implantation sera réalisée à l'aide d'outils spécifiques. Les implants sont destinés à être utilisés de manière à s'intégrer dans l'os (ostéointégration).

Indications supplémentaires
Les coffres de cicatrisation, les piliers et les vis de fermeture Biodenta sont utilisées pour couvrir la surface de la plateforme des implants afin d'empêcher la croissance des os et des tissus mous dans le fletage inférieur de l'implant pendant l'ostéointégration. Les piliers sont destinés à être utilisés en complément des implants dentaires en-oseux pour soutenir des dispositifs prothétiques chez des patients totalement ou partiellement dédentés. Ils sont destinés à supporter des prothèses dentaires unaires et multiples dans la mandibule ou la maxillaire. Les prothèses peuvent être fixées par des vis, du ciment ou d'éléments de retenue sur l'implant. Les pièces de transfert sont utilisées pour transférer la position de l'implant au modèle analogue.

Manipulation et stockage
Les produits doivent être stockés à température ambiante dans un endroit sec.

Contre-indications

△ La pose d'implants dentaires peut être exclue si le patient présente des contre-indications à l'intervention pour des raisons médicales. Les contre-indications incluent mais ne se limitent pas au diabète incontrôlé, les maladies vasculaires, les troubles de coagulation, les troubles du métabolisme osseux, la chimiothérapie ou la radiothérapie, les troubles métaboliques ou systémiques liés à la cicatrisation de plaies et/ou os, l'utilisation de produits pharmaceutiques inhibant ou altérant la recostitution osseuse naturelle, tous les troubles empêchant un patient d'entretenir une hygiène orale quotidienne, l'inflammation périodontale chronique, la coarture insuffisante par des tissus mous, une mauvaise santé générale, les psychoses, l'abus de drogues ou d'alcool ou des troubles endocriniens incontrôlables. Les contre-indications oranges incluent, mais ne se limitent pas aux habitudes parafonctionnelles incontrôlées (par exemple bruxisme, claquement des dents), la hauteur et/ou largeur insuffisantes de l'os, l'espace insuffisant entre les voisées, l'infection intra-orale, la xérostomie, l'hygiène orale inadéquate du patient. Veuillez consulter le guide chirurgical pour avoir la liste détaillée des contre-indications.

Avertissements importants

△ Ce traitement routinier est déconseillé pour les enfants et adolescents avant la fusion de l'épiphyse (fin de la croissance). Le planning de traitement et l'insertion d'implants dentaires impliquent des considérations spéciales. Une technique inadéquate de pose d'implant ou de la restauration peut entraîner une défaillance de l'implant et une perte substantielle de l'os environnant.

(1) Les éléments suivants doivent être pris en compte avant toute procédure d'implantation: qualité et quantité osseuses suffisantes, hygiène orale correcte et absence d'autres considérations mentionnées plus haut.

(2) L'insertion de force d'un implant dans une ostectomie plus profondément que la profondeur spécifiée par le fabricant risque de: endommager l'interface du connecteur de pose à l'intérieur de l'implant, endommager le connecteur de pose ou endommager les parois de l'ostéotomie enrochée, une fracture initiale efficace de l'implant.

(3) Il est déconseillé de poser des implants de petit diamètre (implants à plateformes NP, B0, B1, P1) dans les zones molaires ou prémolaires en raison de risque de rupture de l'implant. Il est déconseillé d'utiliser des piliers fortement angulés sur des implants de petit diamètre pour une utilisation dans la zone molaire.

(4) Il est conseillé de poser des implants de petit diamètre (NP, B0, B1 et P1) dans les incisives latérales maxillaires et la zone du maxillaire antérieur.

(5) Les conditions physiologiques et anatomiques peuvent avoir un effet négatif sur la performance des implants dentaires. Si un implant ou un pilier est chargé excessivement au-delà de sa capacité fonctionnelle une perte osseuse, une rupture de l'implant dentaire ou un dysfonctionnement de la restauration peuvent survenir.

(6) Le patient risque d'aspirer et/ou d'avaler les petits composants, si l'os n'est manipulé dans la bouche.

(7) Si l'irrigation stérile ne fonctionne pas pendant le perçage, arrêtez-vous immédiatement. Le non-respect de cette règle peut provoquer une nécrose de l'os et un échec de l'intégration de l'implant.

(8) La réutilisation de dispositifs à usage unique peut endommager l'appareil ou entraîner des contaminations.

(9) Laissez s'écouler la période standard de cicatrisation de 12 semaines pour permettre l'ostéointégration, une charge immédiate n'est pas conseillée. Le clinicien devra surveiller les patients pour les conditions suivantes: péri-implantite, perte osseuse péri-implantaire, modifications des réactions de l'implant à la percussion ou changements radiographiques de l'os au niveau du contact osseux sur le longeur de l'implant. Si l'implant indique une mobilité ou une perte osseuse supérieure à 50 %, l'enlèvement possible de l'implant doit être considéré. Si le clinicien a sélectionné un implant court, il devra envisager une procédure chirurgicale en deux phases, prolonger la période de l'ostéointégration, le blocage de l'implant court avec un implant complémentaire et l'insertion de l'implant le plus large possible.

Emballage stérile

Tous les produits stériles sont étiquetés "STERILE". Tous les implants sont fournis en "stérilo". Ils sont stérilisés par irradiation gamma.

△ Tous les produits vendus stériles sont à usage unique avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser un produit stérile dont l'emballage a été endommagé ou ouvert. L'utilisation des implants re-stérilisés est interdite.

Emballage non stérile

Les composants et les instruments qui ne sont pas fournis en stérile (comme les piliers, les instruments) sont étiquetés 'NON STERILE'.

△ Avant chaque utilisation, tous les instruments destinés à une application intra-orale doivent être stérilisés (utiliser des stérilisateur à vapeur à pré-vie et des poches conformes au manuel ANSIA/AMI S719. Paramètres de stérilisation: stérilisation à vapeur à pré-vie à 132°C (270°F) avec un temps d'exposition minimal de 4 minutes. Laisser sécher pendant au moins 20 min.

Précautions

Ces produits ou dispositifs ne doivent être utilisés que par des professionnels adéquatement formés, qualifiés et expérimentés. Les techniques chirurgicales et de restauration requises pour utiliser correctement ces dispositifs sont hautement spécialisées et complexes. L'utilisation d'une technique incorrecte risque d'entraîner l'échec implantaire, la perte de l'os de soutien, la rupture de la restauration et le desserrement ou l'aspiration d'un pilier.

La mention "RX only" indiquée sur le produit signifie que la vente de ce dispositif est réservée par la législation fédérale des États-Unis aux dentistes licenciés ou à leurs mandataires.

Le système d'implant dentaire Biodenta n'a pas fait l'objet d'une évaluation du point de vue de la sécurité et de la compatibilité dans l'environnement de RM et sa faculté de chauffe et de migration dans l'environnement de RM n'a pas été testée.

Précautions procédurales, chirurgie

Tous les efforts doivent être faits pour minimiser la détérioration du tissu, en accordant une attention spéciale aux traumatismes thermiques et chirurgicaux et à l'élimination des contaminants et des sources d'infection. Veuillez consulter le guide chirurgical pour les détails sur les précautions procédurales.

(1) Durant la phase de planification pré-opératoire, il est important de déterminer la hauteur, l'espace disponible réel entre la crête alvéolaire et la dentition opposée, afin de confirmer que l'espace est suffisant pour le piston finalisé et la couronne de la restauration finale. Ces informations varient en fonction du patient et du pilier; une évaluation soigneuse avant la chirurgie est indispensable. La préparation finale doit être dessinée avant la pose de l'implant dentaire.

(2) Iriguer en continu avec un sérum physiologique frais pour éviter une détérioration thermique des tissus environnats pendant l'ensemble de la procédure.

(3) Éviter d'appliquer une pression excessive pendant la préparation du site osseux. Vérifier la vitesse et le couple consentés de la pince manuelle à contre-angle servant pour les outils chirurgicaux dans le guide chirurgical. Minimiser le traumatisme à l'os et aux tissus environnants à l'aide d'instruments pointus augmente le potentiel pour une ostéointégration réussie.

(4) Tous les dispositifs non stériles doivent être nettoyés et/ou stérilisés avant l'utilisation pour éliminer les contaminants et autres sources d'infection.

(5) Les instruments coupants (comme les fraises) ne doivent pas être utilisés plus souvent que 10 fois.

Précautions procédurales, restauration

La période de cicatrisation varie selon la qualité de l'os au niveau du site implantaire, la réponse des tissus au dispositif implanté et l'évaluation de la densité osseuse du patient par le chirurgien au moment de la procédure chirurgicale. Éviter toute pression excessive sur l'implant dentaire pendant la période de cicatrisation. Évaluer l'occlusion correcte sur la restauration pour éviter toute pression excessive.

L'indication pour toutes les restaurations à piliers surdentaires est constituée par les recommandations suivantes. Il faudra un minimum de 4 insertions d'implants sur le maxillaire et de deux dans la mandibule.

Effets indésirables possibles

Parmi les effets indésirables possibles associés à l'utilisation d'implants dentaires, on citera: l'échec d'intégration initiale, la déshérence de l'os, la perforation de l'os ou du tissu mou de la bouche, des symptômes d'infection (comme une inflammation, un abcès suppurant, une perméabilité aux rayons X, etc.), un engourdissement, une paresthésie, des douleurs persistantes, une perte osseuse excessive, une fuite ou rupture de l'implant, une infection systémique, des lésions nerveuses, et finalement une perte d'intégration.





















Garantie

Biodenta déclare ses termes et conditions de garantie sur son site internet: www.biodenta.com.

Exclusion de responsabilité

L'implant dentaire Biodenta fait partie d'un concept global et ne peut être utilisé qu'en conjonction avec les composants et instruments originaux associés conformément aux instructions y recommandations de Biodenta Swiss AG. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers en conjonction avec le système d'implants dentaires Biodenta annulera toute garantie ou autre obligation prévue ou implicite de Biodenta Swiss AG.

Description des symboles

	Non stérile. Ce produit n'est pas stérilisé.		Non stérile. Ce produit n'est pas stérilisé.
	Attention! Important Warning		Attention! Wichtiges Imporant Warnung
	Número de référence		Número de referência
	Ne pas réutiliser		Ne pas réutiliser
	Utiliser avant la date de péremption		Utiliser avant la date de péremption
	Stérilisé par irradiation gamma		Stérilisé par irradiation gamma
	Fabricant		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		Consulter le mode d'emploi
	Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par des dentistes ou des médecins diplômés ou par ses demandés.		Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par des dentistes ou des médecins diplômés ou par ses demandés.
	Non destiné à une application intra-orale		Non destiné à une application intra-orale

ES

Instrucciones de uso

Sistema de Implantes Dentales Biodenta: Tissue Level, Bone Level, Bone Level Tapered y One Piece Implants.
El contenido que se presenta a continuación se refiere a implantes dentales, instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos del sistema de implantes dentales Biodenta.

△ Se deben consultar los siguientes manuales Biodenta para obtener información detallada sobre los productos, implantes y procedimientos protésicos:

Catálogo de Productos (resumen de productos y componentes)
Catálogo de produtos (resumen de produtos e componentes)
Chirurgisches Protokoll (Chirurgisches Protokoll para la collocation de implants)
Chirurgie-Handbuch (Einsatzplan von Abutments, prothetisches Protokoll und zahntechnische Verfahren)
Prothetische Guidelines (colocación del pilar, protocolo protésico y procedimientos de laboratorio dental)
En nuestra página web: www.biodenta.com también se puede encontrar información más detallada y actualizada.

Descripción del Producto
Los implantes dentales Biodenta con superficie BST están fabricados con titanio puro biocompatible de grado 4. En otros instrumentos y componentes quirúrgicos relacionados se emplean aleaciones de titanio de grado médico, aleaciones de metales nobles, acero inoxidable y polímeros. Consulte la información de cada producto en sus rótulos instrucciones respectivas.

Indicaciones de uso
Los implantes dentales Biodenta han sido diseñados para su collocation quirúrgica en mandíbulas o maxilares superiores como soporte de restauraciones de una o varias piezas dentales, como soporte de pilares límite, intermedios para puentes fijos o extraíbles y como retención para sobredentaduras. Van a retardar la descarga.

Uso previsto
Los productos deben ser implantados mediante una intervención quirúrgica por un odontólogo con la debida formación y experiencia, en un entorno profesional. La implantación debe realizarse con el instrumental especificado. Los implantes se deben usar de manera que se integren en el hueso (osteointegración).

Indicaciones complementarias
Las tapas de cicatrización, los pilares y los tornillos de cierre Biodenta se usan para cubrir la plataforma superficial de los implantes, previniendo de este modo el crecimiento óseo y de tejidos blandos en la conexión del implante durante la osteointegración. Los pilars se deben usar como adiciones a implantes dentales intrasos para dar soporte a dispositivos de prótesis dentales en pacientes parcial o totalmente edentados. Se deben usar para dar soporte a prótesis dentales individuales y múltiples en la mandíbula y el maxilar superior. Las prótesis pueden ser atornilladas, cementadas o insertadas en el implante. Las partes de transferencia se deben usar para transferir la posición del implante al análogo del modelo.

Manejo y Almacenamiento
Los productos deben ser almacenados a temperatura ambiente en un entorno seco.

Contraindicaciones

△ La colocación de implantes dentales puede estar contraindicada según la condición médica del paciente. Las contraindicaciones incluyen, aunque no de forma excluyente: diabetes no controlada, enfermedades vasculares, trastornos de coagulación, trastornos del metabolismo óseo, quimioterapia, radioterapia, trastornos metabólicos o sistémicos asociados con cicatrización ósea y/o de heridas, uso de fármacos que inhiben o alteran la reestructuración ósea natural, todos aquellos trastornos que inhabitan la capacidad de un paciente de mantener una higiene bucal diaria adecuada, inflamación periodontal crónica, insuficiente cobertura del tejido blando, deterioro del estado de salud general, abuso de drogas o alcohol, trastornos endocrinos incontrolados. Las contraindicaciones orales incluyen, aunque no de forma excluyente: hábitos parafuncionales incontrolados (p. ej. bruxismo, apretamiento), altura y/o anchura insuficiente del hueso, espacio interarco insuficiente, infección intraoral, xerostomía, higiene bucal inadecuada del paciente. Consulte las listas de pacientes.
For eine ausführliche Beschreibung der Kontraindikationen verweisen wir auf das Chirurgie-Handbuch.

Precauciones importantes

△ Este tratamiento rutinario no está recomendado en niños ni adolescentes hasta que no se haya producido el cierre epifisario (se haya detenido el crecimiento). La planificación del tratamiento y la collocation de implantes dentales require consideraciones especiales. Una técnica inadecuada en la collocation del implante o la restauración puede tener como resultado el fracaso del implante y la pérdida sustancial del hueso circundante.

(1) Se deben evaluar los síntomas siguientes antes de la cirugía de implantación: calidad y cantidad suficiente del hueso, higiene bucal apropiada y otras contraindicaciones mencionadas previamente.

(2) La colocación del implante en la ostectomía a una profundidad superior a la establecida por las fresas tiene como consecuencia el desgaste de la interfaz de operación dentro del implante, en el cotrolador, o en las paredes de la ostectomía, y esto puede reducir la fijación inicial del implante.

(3) No se recomienda colocar implantes de diámetro pequeño (implantes con plataformas NP, B0, B1, P1) en la región molar o premolar debido al riesgo de fractura del implante. No se recomienda el uso en la región molar de pilares con un acodamiento pronunciado en implantes de diámetro pequeño.

(4) Se recomienda colocar los implantes de diámetro más pequeño (implantes con plataformas NP, B0, B1 y P1) en los incisivos laterales maxilares y la zona de la mandíbula anterior.

(5) Las condiciones fisiológicas y anatómicas pueden afectar negativamente al rendimiento de los implantes dentales. Cuando un implante o pilar se carga excesivamente por encima de su capacidad funcional puede producirse pérdida de hueso, rotura del implante o disfunción de la restauración.

(6) El uso indebido de componentes pequeños no fijados dentro de la boca del paciente conlleva el riesgo de que sean aspirados.

(7) Se debe parar inmediatamente el proceso de fresado si no fluye la irrigación, de lo contrario se puede producir necrosis del hueso y fallo de la integración del implante.

(8) Reutilizar dispositivos de un solo uso puede dañar el dispositivo o conducir a contaminaciones.

(9) Se debe permitir que transcurra el período de curación estándar de 12 semanas para la osteointegración, no se recomienda la carga inmediata. El médico debe vigilar de cerca a los pacientes para que no aparezca ninguna de las condiciones siguientes: periimplantitis, pérdida de hueso periimplante, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el hueso al contacto con el implante a lo largo de la longitud del implante. Si el implante indica movilidad o una pérdida ósea superior al 50% se debe evaluar una posible retracción del implante. Si el médico ha elegido un implante corto, se debe considerar un enfoque quirúrgico de dos fases, extemar períodos más largos de osteointegración, ferlizar un implante corto en un implante adiccionado y colorear el implante más amplio posible.

Embalaje Estéril

Todos los productos estériles llevan el rótulo "STERILE". Todos los implantes se suministran en condiciones "sterile". Son esterilizados mediante rayos gamma.

△ Todos los productos que se venden estériles son de un solo uso y deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto. No se deben usar productos estériles cuyo embalaje haya sido abierto previamente o esté roto. Está prohibido el uso de implantes re-esterilizados.

Embalaje no estéril

Los componentes e instrumentos que no se entreguan en condiciones estériles (p. ej. pilares, instrumentos) están etiquetados "NON STERILE".

△ Antes de cada uso, se deben esterilizar todos los productos del instrumental que se emplearán en aplicaciones intraorales (Usar esterilizadores y bolsas de vapor de prevacio conforme a ANSIA/AMI. Parametros de esterilización: esterilización por vapor de prevacio a 132°C (270°F) con un tiempo de exposición mínimo de 4 minutos. Permitir un tiempo de secado de al menos 20 min).

Precauciones
Estos productos o dispositivos sólo deben ser usados por profesionales con la formación técnica y la experiencia adecuadas. Las técnicas quirúrgicas y restauradoras necesarias para usar adecuadamente estos dispositivos constituyen procedimientos de alto grado de especialización y complejidad. Emplear técnicas incorrectas puede conducir a un fracaso del implante, una pérdida de hueso de soporte, una fractura de los implantes, un aflojamiento de los tornillos y la aspiración. L'usage d'une technique incorrecte peut entraîner un échec implantaire, la perte de l'os de soutien, la rupture de la restauration et le desserrement ou l'aspiration d'un pilier.
"RX only" marcado en el producto indica que la Ley Federal restringe la venta de este dispositivo a odontólogos o cuando medie su prescripción.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema de Implantes Dentales Biodenta en el entorno RM y no se ha estudiado el calentamiento o migración en dicho entorno RM.

Precauciones en el procedimiento quirúrgico
Se deben hacer todos los esfuerzos para minimizar el daño a los tejidos huesos, prestando especial atención a los traumas provocados por la temperatura y la cirugía, así como a la eliminación de contaminantes y fuentes de infección. Por favor, consulte en la guía quirúrgica los detalles de las precauciones del procedimiento.

(1) Durante la etapa de planificación anterior a la cirugía, es importante determinar la dimensión vertical desde la cresta alveolar hasta la dentición opuesta para confirmar el espacio disponible al que deberá ajustarse el pilar seleccionado y la restauración de la corona definitiva. Cada paciente tendrá dimensiones diferentes y pilares apropiados. Por consiguiente, debe ser evaluado cuidadosamente antes de la cirugía. La prótesis final se debe diseñar antes de la collocation del implante dental.

(2) Emplear irrigación continua con una solución salina estéril de irrigación fría durante toda la intervención para evitar el daño a los tejidos circundantes.

(3) Durante la preparación del sitio en el hueso se debe evitar ejercer una presión excesiva. Por favor, verifique en la guía quirúrgica la velocidad y el par de giro recomendados del mango de contra-ángulo para herramientas quirúrgicas. La minimización del trauma en el hueso y el tejido circundante por el uso de instrumentos cortantes incrementa las posibilidades de una osteointegración exitosa.

(4) Todos los dispositivos no estériles deben ser sometidos a limpieza y/o esterilización antes de su uso, de modo que se eliminen contaminantes y otras fuentes de infección.

(5) No se recomienda usar instrumentos cortantes (como fresas) más de 10 veces.

Precauciones en el procedimiento de restauración

El período de cicatrización para cada implante depende de la calidad del hueso en el sitio de la implantación, la respuesta tisular al implante y de la evaluación que realice el cirujano de la densidad ósea del paciente en el momento de la intervención quirúrgica. Para evitar que se aplique una fuerza excesiva al implante dental durante el período de cicatrización, se debe evaluar la correcta occlusión en la restauración del implante.

La indicación para todas las restauraciones de pilares de sobredentadura son las recomendaciones siguientes. El maxilar necesitará un mínimo de 4 colocaciones de implante y dos colocaciones de implante en la mandíbula.

Potenciales consecuencias desfavorables





















Las potenciales consecuencias desfavorables asociadas con el uso de implantes dentales pueden incluir: fracaso de la integración inicial, dehiscencia ósea, perforación del hueso o el nivel implanteentorno en dem Unterkiefer.

Garantía
Biodenta declara los términos y condiciones de garantía en su página web: www.biodenta.com.

Exención de responsabilidad

El implante dental de Biodenta forma parte de un concepto integral y sólo puede ser utilizado junto con los componentes y el instrumental originales asociados, de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Biodenta Swiss AG. El uso de productos de terceros junto con el sistema de implante dental Biodenta invalida cualquier garantía u otra obligación exprese o implícita de Biodenta Swiss AG.

Descripción de los símbolos

	Not estéril. Este producto no está esterilizado.		Not estéril. Dieses Produkt ist nicht sterilisiert.
	Atención! Aviso importante		Vorsicht! Wichtige Warnung
	No reutilizar		Implantatoberfläche: Gibt an, weiche Implantatoberfläche angewendet wurde
	Usar antes de la fecha de caducidad		Implantatoberfläche: Gibt an, weiche Implantatoberfläche angewendet wurde
	Utilizar antes de la fecha de caducidad		Utilizar antes de la fecha de caducidad
	Esterilizado por rayos gamma		Esterilizado por rayos gamma
	Fabricante		Fabricante
	Consultar las instrucciones de uso		Consultar las instrucciones de uso
	Las reglamentaciones federales de los EE.UU. restringen la comercialización de este dispositivo: sólo puede ser vendido por un odontólogo o cuando medie su prescripción.		Las reglamentaciones federales de los EE.UU. restringen la comercialización de este dispositivo: sólo puede ser vendido por un odontólogo o cuando medie su prescripción.
	Non apto para aplicación intraoral		Non apto para aplicación intraoral

DE

Bedienungsanleitung

Biodenta Dental Implant System Tissue Level®, Bone Level®, Bone Level Tapered®- und One Piece-Implantate.
Die folgende Beschreibung listet die Zahnimplantate, Chirurgischen Instrumente und Prothetischen Komponenten des Biodenta Dental Implantat System von Bedeutung.

△ Für ausführliche Informationen zu den Produkten, Implantations- und Prothetikverfahren sollten die folgenden Biodenta-Handbücher herangezogen werden:

Produktkatalog (Übersicht über Produkte und Komponenten)
Chirurgisches Protokoll (Chirurgisches Protokoll zum Einsetzen von Implantaten)
Prothetik-Handbuch (Einsetzen von Abutments, prothetisches Protokoll und zahntechnische Verfahren)
Detailierte und aktuelle Informationen finden Sie auf unserer Homepage: www.biodenta.com

Produktbeschreibung
Die Biodenta Zahnimplantate mit BST-Oberfläche sind aus biokompatiblen Reintitan, Grad 4 hergestellt. Die zugehörigen chirurgischen Instrumente und Komponenten sind aus medizinischen Titanlegierungen, Edelmetallen und Polymeren gefertigt. Beachten Sie auch die entsprechenden Produktetiketten für individuelle Produktinformationen.

Vwendungszweck
Die Biodenta Zahnimplantate sind für das chirurgische Einsetzen in Ober- oder Unterkiefer, für den restaurativen Ersatz einzelner oder mehrerer Zähne, als definitive oder temporäre Sekundärteile für feststehende oder heraus

Istruzioni per l'uso

Protesi dentarie Biodenta Tissue Level, Bone Level, Bone Level Tapered e One Piece Implants.
Het hiernavolgende is relevant voor de tandheelkundige implantanten, chirurgische instrumenten, en prothetische componenten van het Biodenta tandheelkundig implantaatsysteem.

▲ Per informatie detailsgate su prodotti, procedure di impianto e protesiche è possibile consultare i seguenti manuali Biodenta:

Catálogo de los protésis (panoramica su prodotti e componenti)

Linee guida chirurgiche (protocollo chirurgico per il posizionamento dell’impianto)

Linee guida protesiche (posizionamento del dente di supporto, protocollo prototico e procedure dentali in laboratorio)
Informazioni dettagliate e aggiornate sono disponibili anche sul nostro sito web: www.biodenta.com

Descrizione dei prodotti

Gli impianti dentali Biodenta con superficie BSL sono prodotti in titanio compatibile di grado di purezza 4. Altri strumenti e componenti chirurgici correlati sono prodotti in lega di titanio di grado medico, in lega di metalli nobili, in acciaio inossidabile e polimeri. Per quanto riguarda le informazioni relative a un prodotto specifico si prega di consultare la rispettiva etichetta sul prodotto.

Il nostro obiettivo

Gli impianti dentali Biodenta vengono progettati per il posizionamento chirurgico di mandibole o mascelle per fornire supporto in ricostruzioni dentali singole o multiple oppure come sostegno terminale o intermedio per ponti fissi o rimovibili e per fissare overdenture.

Uso previsto

I prodotti devono essere impiantati in una procedura chirurgica da un dentista in un ambiente professionale. L’impianto viene eseguito con strumenti specifici. È necessario che gli impianti siano posizionati in modo tale da integrarsi con l’osso (osteointegrazione).

Indicazioni aggiuntive

Le capette di guarigione, i denti di supporto e le viti di chiusura Biodenta vengono utilizzati per coprire la superficie della piattaforma degli impianti per impedire la crescita di osso e di tessuto molle al interno dell’impianto durante l’osteointegrazione. I denti di supporto servono da supplementi per gli impianti endossei per supportare dispositivi protetici in un paziente parzialmente o completamente edentolato. Il loro scopo è quello di fornire supporto a protesi dentarie singole e multiple nella mandibola o nella mascella. Le protesi possono essere fissate all’impianto mediante vite, cemento o un attacco. Le parti di trasferimento vengono utilizzate per trasferire la posizione dell’impianto al modello analogo.

Manipolazione e conservazione
I prodotti devono essere conservati a una temperatura ambiente in un luogo asciutto.

Controindicazioni

Il posizionamento degli impianti dentali può non essere consentito in pazienti che presentano condizioni non adatte a un intervento chirurgico. Tra le controindicazioni si annoverano, anche se non in modo limitativo, le seguenti condizioni: diabete incontrollato, patologie vascolari, disturbi del metabolismo osseo, chemioterapia o radioterapia, alterazioni metaboliche o sistemiche correlate alta calcizzazione di ferite e/o ossea, utilizzo di farmaci che inibiscono o alterano il naturale rimodellamento osseo, qualsiasi disturbo che inibisce l’abilità del paziente a un’accurata igiene orale quotidiana, parodontite cronica, insufficiente copertura del tessuto molle, stato di salute generale compromesso, discosi, abusi di alcol/droga e anomalie endocrine incontrollate. Controindicazioni a livello orale comprendono, ma non in modo limitativo: abitudini parafunzionali incontrollate (ad esempio bruxismo, bruxignamento), altezza e/o ampiezza dell’osso insufficienti, spazio interarcate insufficiente, infezione intraorale, xerostomia, igiene orale non accurata del paziente. Per informazioni dettagliate sulle controindicazioni si rimanda alla guida chirurgica.

Indicazioni importanti

Questo trattamento di routine viene consigliato nei bambini e negli adolescenti fino al momento della chiusura delle epifisi (fine della crescita). La pianificazione e il posizionamento di impianti dentali richiedono special considerazioni. Una tecnica inopportuna sia nel posizionamento dell’impianto che nella ricostruzione può determinare un insuccesso nell’impianto e la perdita sostanziale dell’osso circostante.

(1) Prima dell’intervento chirurgico di impianto:

(2) Nell’osteoiteia l’inserimento dell’impianto a una profondità maggiore rispetto a quella stabilita dal trapano ha come conseguenza la spapertura dell’interfaccia di guida all’interno dell’impianto, dell’osteoiteia di guida o delle pareti dell’osteoiteia e può ridurre il fissaggio iniziale dell’impianto.

(3) Si raccomanda di non posizionare i mini-implanti (impianti con piattaforma NP_B0, B1, P1) nella regione molare o premolare, in quanto vi è il rischio di una rottura dell’impianto. L’uso di denti di supporto con angolazione elevata su mini-implanti non sono consigliati nella regione molare.

(4) Si raccomanda di posizionare i mini-implanti (NP_B0, B1 e P1) nella zona degli incisivi laterali mascellari e nella zona anteriore mandibolare.

(5) Condizioni fisiologiche e anatomiche possono influenzare negativamente la prestazione degli impianti dentali. Se un impianto o un dente di supporto viene caricato eccessivamente rispetto alla sua capacità funzionale, possono verificarsi una perdita dell’osso, la rottura dell’impianto dentale e il funzionamento inappropriato di parti di ricostruzione.

(6) Con l’utilizzo errato di piccoli componenti non fissati all’interno della bocca del paziente si ha un potenziale rischio di aspirazione.

(7) Non continuare a trapanare se non è presente un’irrigazione continua. Nel caso in cui non si presti attenzione a ciò, può presentarsi necrosi dell’osso e una mancata integrazione dell’impianto.

(8) Il riutilizzo di dispositivi monouso può danneggiare i dispositivi o provocare contaminazioni.

(9) Ripetere il periodo di guarigione standard di 12 settimane necessario per l’osteointegrazione: è pertanto consigliato un carico immediato sull’impianto. Il medico è tenuto a monitorare accuratamente i pazienti per verificare l’insorgere delle seguenti condizioni: perimplantite, perdita dell’osso circostante all’impianto, variazioni nella reazione dell’implanto a percussione oppure cambiamenti radiografici nell’osso a contatto con l’impianto, sulla lunghezza dell’impianto. Se l’impianto è crollato o mobiliato o a una perdita di osso superiore al 50%, è necessario valutare un’eventuale rimozione dell’impianto. Nel caso in cui il medico abbia optato per un impianto corto, dovrebbe considerare un approccio chirurgico come supporto al fissaggio dell’impianto, infezione sistemica, lesione nervosa, eventuale perdita di integrazione.

Imballaggio sterile

Tutti i prodotti sterili sono provvisti dell’etichetta ‘STERILE’. Tutti gli impianti forniti ‘sterile’ vengono sterilizzati mediante irradiazione gamma.

▲ Tutti i prodotti distribuiti sterili sono monouso e devono essere utilizzati prima della data di scadenza riportata sull’etichetta. Non utilizzare i prodotti sterili se la confezione è stata permeabilmente aperta o rotta. L’utilizzo di impianti sterilizzati è vietato.

Imballaggio non sterile

I componenti e gli strumenti che non vengono forniti sterili (ad esempio denti di supporto, strumenti, ecc.) sono provvisti dell’etichetta ‘NON STERILE’.

▲ Prima dell’uso, tutti i prodotti destinati all’applicazione intraorale devono essere sterilizzati (utilizzare sterilizzatori a vapore prevuisto e sacchetti conformi a ANSI/AAMI ST79. Parametri di sterilizzazione: sterilizzazione a vapore applicato a 132°C (270°F) per un tempo minimo di esposizione di 4 minuti. Lasciar asciugare per almeno 20 minuti.

Precauzioni

Questi prodotti o dispositivi devono essere utilizzati soltanto da professionisti esperti e con esperienza nel settore. Le tecniche chirurgiche e ricostruttive richieste per un uso adeguato di questi dispositivi sono procedure altamente specializzate e complicate. Una tecnica inopportuna può determinare l’insuccesso dell’impianto, la perdita dell’osso di supporto, la frattura della ricostruzione, la perdita della vite e l’aspirazione.

*“RX only” riportato sul prodotto indica che la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordinazione di un dentista.

Non sono state analizzate la sicurezza e la compatibilità del sistema di impianto dentale Biodenta in relazione alla risonanza magnetica e non sono stati effettuati test sul riscaldamento o sulla migrazione in relazione alla risonanza magnetica.

Precauzioni procedurali nella chirurgia

È necessario agire con massima cautela al fine di minimizzare danni al tessuto epitelio, prestando particolare attenzione a traumi termici e chirurgici e all’eliminazione di agenti contaminanti e fonti di infezione. Per informazioni dettagliate sulle precauzioni procedurali si rimanda alla guida chirurgica.

(1) Nello studio di pianificazione prima della chirurgia è importante stabilire la dimensione verticale della cresta alveolare alla dentizione opposta per avere una conferma dello spazio disponibile, che deve essere conforme al dente di supporto selezionato e alla ricostruzione della corona finale. Clincao paziente presenta dimensioni e denti di supporto inadatti diversi. Pertanto, è necessaria un’attenta valutazione prima dell’intervento chirurgico. La profesi finale deve essere progettata prima del posizionamento dell’impianto dentale.

(2) L’utilizzo di un’integrazione continua con una soluzione fisiologica fredda, di irrigazione, al fine di evitare un danno termico al tessuto circostante è tassativo nel corso di tutta la procedura.
(3) Evitare una pressione eccessiva durante la preparazione del sito osseo. Si raccomanda di controllare la velocità e la coppia applicando dell’impugnatura per gli strumenti chirurgici nella guida chirurgica. Minimizzare i traumi all’osso e al tessuto circostante con strumenti affiliati anzitutto. Eike patiente zal andere ailmengten en daarbij passende bases hebben. Daarom moet dit voorafgaande aan de chirurgische ingreep zorgvuldig geëvalueerd worden. De uiteindelijke profese moet voorafgaand aan het plaatsen van het tandheelkundig implantaat worden ontworpen.

(4) Tutti i dispositivi non sterili devono essere puliti e/sterilizzati prima dell’uso per eliminare agenti contaminanti e altre fonti di infezione.

(5) Gli strumenti di taglio (come trapan) non possono essere utilizzati con una frequenza superiore alle 10 volte.

Precauzioni procedurali nella ricostruzione

Il periodo di guarigione di ciascun impianto dipende dalla qualità dell’osso nel sito di impianto, dalla risposta dei tessuti all’impianto e dalla valutazione del chirurgo relativa alla densità ossea del paziente al momento della procedura chirurgica. Per evitare l’applicazione di una forza eccessiva sull’impianto dentale durante il periodo di guarigione, un’occlusione adeguata deve essere valutata sulla ricostruzione dell’impianto.

Le seguenti raccomandazioni si riferiscono a ricostruzioni di denti di supporto di overdenture: la mascella richiede un minimo di 4 posizionamenti di impianti e la mandibola due posizionamenti di impianti.

Potenziali conseguenze sfavorevoli

























Potenziali conseguenze sfavorevoli correlate all’utilizzo di impianti dentali possono comprendere: insuccesso di integrazione iniziale, discesa dell’osso, perforazione dell’osso o del tessuto molle orale, sintomi di infezione (come infiammazione, ascesso con suppurazione, riducentezza ecc.), intorpidimento, parestesia, odore persistente, eccessiva perdita di osso, ortita o frattura dell’impianto, infezione sistemica, lesione nervosa, eventuale perdita di integrazione.

Le seguenti raccomandazioni si riferiscono a ricostruzioni di denti di supporto di overdenture: la mascella richiede un minimo di 4 posizionamenti di impianti e la mandibola due posizionamenti di impianti.

Garanzia
Biodenta dichiara i termini e le condizioni di garanzia sul nostro sito web: www.biodenta.com.

Disclaimer di responsabilità

L’impianto dentale Biodenta è parte di un concetto generale e può essere utilizzato soltanto congiuntamente ai relativi componenti e strumenti originali in base alle istruzioni e ai consigli di Biodenta Swiss AG. L’uso dei prodotti da parte di terzi in correlazione al sistema di impianto dentale Biodenta annulla qualsiasi garanzia o altro obbligo, esplicito o implicito, di Biodenta Swiss AG.

Descrizione dei simboli			
LOT	Numero di lotto	 Non sterile. Questo prodotto non è sterilizzato.	 Biodenta Swiss AG Transstrasse 16 CH-9442 Berneck Switzerland
REF	Numero di riferimento	 Attenzione Avviso importante	 CH-9442 Berneck Switzerland
	Non utilizzare	 Superficie dell’impianto: indica quale superficie dell’impianto viene applicata	 Tel : + 41 71 747 11 11 Fax : + 41 71 747 11 12 www.biodenta.com
	Usare prima della data di scadenza	NP, RP, WP : Sigle di identificazione della piattaforma per impianti a livello tissutale B0, B1, B2 : Sigle di identificazione della piattaforma per impianti a livello osseo e a livello osseo tapers	 P1, P2 : Sigle di identificazione della piattaforma per impianti one-piece
	Sterilizzato con radiazione gamma	Produttore	H : Altezza L : Lunghezza W : Ampiezza Ø : Diametro
	Vedere istruzioni per l’uso	 Superficie dell’impianto: indica quale superficie dell’impianto viene applicata	W : Larghezza Ø : Diametro
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordinazione dei dentisti qualificati	 € 1017	
	Non adatto all’applicazione intraorale	 Fabbricante	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo strumento tool di verkoop aan of in opdracht van een erkende tandarts	 € 197	 De Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop van het instrument tool de verkoop aan of in opdracht van een erkende tandarts
	Niet voor intra-orale toepassing	 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
		 € 197	

Gebruiks instructies

Biodenta tandheelkundig implantaatsysteem Tissue Level, Bone Level, Bone Level Tapered e One Piece Implants.
Het hiernavolgende is relevant voor de tandheelkundige implantanten, chirurgische instrumenten, en prothetische componenten van het Biodenta tandheelkundig implantaatsysteem.

▲ Voor gedetailleerde informatie over de producten en de implantante- en prothetische procedures, dient de volgende Biodenta handleidingen geraadpleegd te worden:

Productcatalogus (overzicht van producten en componenten)

Linee guida chirurgiche (protocollo chirurgico per il posizionamento dell’impianto)

Prothetischerichtlijnen (plaatsen van bases, protheseprotooc en procedures voor het tandheelkundig laboratorium)

Gedetailleerde en actuele informatie is eveneens te vinden op onze homepage: www.biodenta.com

Productbeschrijving

Biodenta tandheelkundige implantaten met BST oppervlak zijn vervaardigd uit biocompatibel, zuiver, kwaliteit 4 titanium. Andere bijbehorende chirurgische instrumenten en componenten zijn vervaardigd uit een medische kwaliteit titaniumlegering, een edelmetaallegering, een roestvrij-staallegering of polymeen. Raadpleeg de bijbehorende productielisten voor informatie over de afzonderlijke producten.

Indaties voor gebruik

Biodenta tandheelkundige implantanten zijn bedoeld om chirurgisch te worden aangebracht in de onder- of bovenkaak, om enkel- of meervoudige tandrestauraties te ondersteunen, als terminale of tussenliggende basiseen voor vaste of verwijderbare bruggen en om overspanningsprothesen vast te zetten.

Beoog gebruik

De producten dienen geplanteerd te worden tijdens een chirurgische ingreep door overkapping cegelaten en evanen tandheelkundigen, en in een professionele omgeving. De implantatie moet uitgevoerd worden met gebruik van gespecificeerde instrumenten. De implantanten dienen gebruikt te worden op een wijze waarbij zij integren in het bot (botintegratie).

Bijkomende indicaties

Biodenta geneesopdrsen, bases, en afsluttschroeven worden gebruikt om het platformoppervlak van de implantanten af te dekken om te voorkomen dat bot en zacht weefsel tijdens de botintegratie in de interne implantaatverbinding groeien. De bases zijn bedoeld voor gebruik als aanvulling op eenossale tandheelkundige implantaten, om prothesen te ondersteunen in een gedeeltelijk of volledig tandloos patiënt. Deze zijn bedoeld om gebruikt te worden om enkelvoudige tandprothesen in de onder- of bovenkaak te ondersteunen. De bases kunnen op het implantaat zijn vastgetoed door middel van schroeven, cement, of speciale verbindingselementen. De overdrachtschroef worden gebruikt om de implantaatopstepe over te brengen naar het modelanaloog.

Hantering & opslag

De producten moeten op een droge plaats bij kamertemperatuur worden bewaard.

Contra-indicaties

▲ Het plaatsen van tandheelkundige implantanten kan contra-geïndiceerd zijn naar aanleiding van de medische toestand van de patiënt. Contra-indicaties kunnen omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn: ongecontroleerde diabetes, vaatstooraandoeningen, stollingsproblemen, verstoringen van het botmetabolisme, chemo- of radiotherapie, metabolische of systemische stoornissen die verband houden aan het genezen van wonden en/of botten, het gebruik van farmaceutische middelen die de natuurlijke botvorming remmen of wijzigen, stoornissen die verbanden dat een patiënt een andersoortig medischygene in stand houdt, chronische periodontale ontsteking, evoldovende zacht-weefseldeking, slechte algemene gezondheidstoestand, psychoses, drugs-/alcoholmisbruik of endocrone aandoeningen in de onder controle zijn. Orale contra-indicaties omvatten, zonder daartoe beperkt te zijn: ongecontroleerde parodontofone gewoonten Bly, bruxomanie of tandenknarsen, samenknien van de kaken), onvoldoende hoogte overof breedte van het bot, onvoldoende interarcate-ruimte, intra-orale infecties, xerostomie, onvoldoende mondhygiene. Raadpleeg de chirurgische richtlijnen voor gedetailleerde contra-indicaties.

Belangrijke waarschuwingen

Deze routinebehandeling wordt niet aanbevolen voor kinderen en tieners voordat epifysaire sluiting heeft plaatsgevonden (de groei is gestopt). Het plannen van de behandeling en het aanbrengen van tandheelkundige implantaten vereisen speciale overwegingen. Verkeerde technieken, zowel bij het aanbrengen van de implantanten als bij het restaureren, kunnen leiden tot het falen van de implantaten en tot aanzienlijk verlies van omringend bot.

- Voorafgaande aan de implantatie moet het volgende worden gecontroleerd: voldoende botkwaliteit en bottoevueheid, correcte mondhygiene, en andere contra-indicaties, zoals het overmatig gebruik van rook.
- Het idee van de osteotomie aanbrengen van het implantaat dan de diepte die werd gerealiseerd door de boor, zal als gevolg hebben dat de driver interface in het implantaat wordt verwijderd, dan wel de driver, of de wanden van de osteotomie, en kan zodoende de initiële fixatie van het implantaat negatief beïnvloeden.
- Het wort niet aanbevelen om implantaten met kleine diameters (implantaten met platform NP, B0, B1, P1) in de molar- of pre-molare zone aan te brengen vanwege het risico op het breken van het implantaat. Het gebruik van bases met grote hoeken op implantaten met een kleine diameter in de molar- zone wordt niet aanbevolen.
- Het verdient aanbeveling om implantaten met een kleinere diameter (NP, B0, B1 e P1) te plaatsen in de zones van de laterale sinuït en in de bovenkaak en in de voorste zone van de onderkaak.
- Fysiologische en anatomische omstandigheden kunnen de prestatie van tandheelkundige implantaten negatief beïnvloeden. Wanneer een implantaat of een basis overmatig belast wordt, voorbij het functionele vermogen ervan, kunnen botverlies, het breken van een tandheelkundig implantaat, of het falen van de restauratie zich voordoen.
- Verkeerd gebruik van kleine, niet vastgezette componenten in de mond van een patiënt houdt het risico in dat deze componenten ingedagend worden.
- Indien de irrigatie niet werkt tijdens het boren, moet onmiddellijk worden gestopt. Het niet naleven hiervan kan leiden tot necrose van het bot en het niet integreren van het implantaat in het bot.
- Het opnieuw gebruiken van eenmalig te gebruiken instrumenten kan leiden tot beschadiging van het instrument of tot besmettingen.
- Neem de standaard geneesperiode van 12 weken in acht opdat botintegratie plaatsvindt. Het onmiddellijk belasten wordt niet aanbevolen. De clinicus dient de patiënt nauwgezet te volgen om de volgende problemen op tijd te kunnen vaststellen: peri-implantitis, botverlies rondom het implantaat, wijzigingen van de reactie van het implantaat op percussie of radiografische wijzigingen in het bot-implantaatcontact langs de lengte van het implantaat. Indien het implantaat beweegbaar blijkt of indien er meer dan 50% botverlies optreedt, dient het implantaat geëvalueerd te worden met het oog op het eventuele verwijderen ervan. Indien de clinicus heeft goedgekeurd voor een kort implantaat, zou hij of zij moeten kiezen voor een chirurgische aanpak in twee stappen, met kleine en langere periodes voor botintegratie in acht worden genomen, en moet het spulken van een kort implantaat op een bijkomend te plaatsen implantaat, en het plaatsen van een zo breed mogelijk implantaat worden overwegen.

Steriele verpakking

Alle steriele producten zijn voorzien van een etiket ‘STERILE’. Alle implantanten worden ‘sterile’ geleverd. Zij zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling.

▲ Alle steriele vercochte producten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen gebruikt te worden vóór de vervaldatum die is miveld op het etiket van het product. Gebruik geen steriele producten indien de verpakking geopend of gebroken blijkt te zijn. Het gebruik van opnieuw gesteriliseerde implantaten is niet toegestaan.

Niet-steriele verpakking

Instrumenten en instrumenten die niet steriel worden geleverd (bijvoorbeeld bases, instrumenten), zijn voorzien van een etiket ‘NON STERILE’.

▲ Vóór elk gebruik dienen alle instrument-producten die intra-orale gebruik zullen worden, gesteriliseerd te worden (Gebruik pre-vaacuum stoomsterilisatie en zakken die voldoen aan ANSI/AAMI ST79. Sterilisatieparameters: pre-vaacuum stoomsterilisatie bij 132°C (270°F) met een minimale biostelstingsijd van 4 minuten. Neem een droogtijd van ten minste 20 minuten in acht).

Voorzorgsmaatregelen

Deze producten en instrumenten mogen uitsluitend gebruikt worden door opgeleide en evanen professionals. De chirurgische en restauratieve technieken die nodig zijn om deze instrumenten op correcte wijze te gebruiken, zijn uiterst gespecialiseerd en complexe procedures. Niet-correcte technieken kunnen leiden tot het falen van de implantaten, verlies van ondersteuning bot, het breken van de restauratie, het torsaken van de schroef en het inademen van componenten.

*“RX only” op het product betekent dat volgens de Federale Wetgeving dit product alleen door of in opdracht van een tandarts mag worden verkocht.

Het Biodenta tandheelkundig implantaatsysteem werd niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving, en werd niet getest op opwarming of migratie in de MR-omgeving.

Procedurele chirurgische voorzorgsmaatregelen

Er moet alles aan gedaan worden om schade aan het gastheerweefsel te minimaliseren, waarbij speciale aandacht geschonken moet worden aan thermisch en chirurgisch letsel en aan de verwijding van vervulende stoften en infectiebronnen. Raadpleeg de chirurgische richtlijnen voor gedetailleerde informatie over de procedurele voorzorgsmaatregelen.

(1) In de planningsfase die voortvloeit aan de chirurgische ingreep, is het van belang dat de verticale afstand wordt bepaald van de alveolote tot de tegenoverliggende tanden, met het oog op de beschikbare ruimte die conform moet zijn aan de geselekteerde basis en de uiteindelijke kroonrestauratie. Elke patiënt zal andere afmetingen en daarbij passende bases hebben. Daarom moet dit voorafgaande aan de chirurgische ingreep zorgvuldig geëvalueerd worden. De uiteindelijke profese moet voorafgaand aan het plaatsen van het tandheelkundig implantaat worden ontworpen.

(2) Het continue gebruik van irrigatie met een gekoelde irrigerende stroom/zoutoplossing is tijdens de gehele procedure nodig om schade aan het omringende weefsel te voorkomen.

(3) Vermijd overmatige druk tijdens de voorbereiding van de bottoecate. Controleer de aanbevolen snelheid en het aanbevolen koppel voor het tegenhoek-handstuk voor chirurgische instrumenten in de chirurgische richtlijn. Het minimaliseren van letsel aan het bot en aan het omringende weefsel door gebruik te maken van scherpe instrumenten, vergroot de kans op een succesvolle botintegratie.

(4) Alle niet-steriele instrumenten dienen voor gebruik gereinigd en/of gesteriliseerd te worden, om vervulende stoffen en andere infectiebronnen te verwijderen.

(5) Het wort niet aanbevelen om snijdende instrumenten (zoals boren) meer dan 10 maal te gebruiken.

Procedurele voorzorgsmaatregelen bij het restaureren

De genezingsperiode voor elk implantaat hangt af van de botkwaliteit op de plaats van implantatie, de reactie van het weefsel op het implantaat, en de evaluatie door de chirurg van de botdichtheid van de patiënt op het moment waarop de chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Om te vermijden dat tijdens de genezingsperiode overdag druk wordt uitgeoefend op het tandheelkundig implantaat, moet de geschikte occlusie geëvalueerd worden op de implantaat-restauratie.

(5) Het wort niet aanbevelen om snijdende instrumenten (zoals boren) meer dan 10 maal te gebruiken.

Procedurele voorzorgsmaatregelen bij het restaureren

De genezingsperiode voor elk implantaat hangt af van de botkwaliteit op de plaats van implantatie, de reactie van het weefsel op het implantaat, en de evaluatie door de chirurg van de botdichtheid van de patiënt op het moment waarop de chirurgische ingreep wordt uitgevoerd. Om te vermijden dat tijdens de genezingsperiode overdag druk wordt uitgeoefend op het tandheelkundig implantaat, moet de geschikte occlusie geëvalueerd worden op de implantaat-restauratie.

De indicatie voor alle overkappingprothese-restauraties komt overeen met de volgende aanbevelingen. In de bovenkaak zullen minimaal vier implantaten moeten worden geplaatst en in de onderkaak minimaal twee implantaten.

Mogelijke nadelige consequenties

Mogelijke nadelige consequenties die geassocieerd zijn met het gebruik van tandheelkundige implantanten kunnen omvatten: insuccesso van integratie iniziale, discesa dell’osso, perforazione dell’osso o del tessuto molle orale, sintomi di infezione (come infiammazione, ascesso con suppurazione, riducentezza ecc.), intorpidimento, parestesia, odore persistente, eccessiva perdita di osso, ortita o frattura dell’impianto, infezione sistemica, lesione nervosa, eventuale perdita di integrazione.

Garantie
De garantievoorwaarden staan vermeld op de homepage van Biodenta: www.biodenta.com.

Afwijzing van aansprakelijkheid

Het Biodenta tandheelkundig implantaat maakt deel uit van een algemeen concept en mag uitsluitend gebruikt worden in combinatie met de bijbehorende originele componenten en instrumenten en volgens de aanbevelingen van Biodenta Swiss AG. Het gebruik van producten die vervaardigd zijn door derde partijen in combinatie met het Biodenta tandheelkundig implantaatsysteem zorgt ervoor dat elke garantie en overige verplichtingen van Biodenta Swiss AG komen te vervallen, zij het expliciet of impliciet.

Beschrijving symbolen

LOT	Batchnummer	 Niet-steriel. Dit product is niet gesteriliseerd	 Biodenta Swiss AG Transstrasse 16 CH-9442 Berneck Switzerland
REF	Referentienumer	 Aandacht! Belangrijke waarschuwing	 Tel : + 41 71 747 11 11 Fax : + 41 71 747 11 12 www.biodenta.com
	Niet hergebruiken	 Implantatoetoppervak: Geeft het oppervlak van het implantaat aan dat wordt aangebracht	 NP, RP, WP : Platform-identificatiemarkeringen voor Tissue Level implantanten B0, B1, B2 : Platform-identificatiemarkeringen voor Bone Level en Bone Level Tapered implantanten
	Gebruiken voor de vervaldatum	 Implantatoetoppervak: Geeft het oppervlak van het implantaat aan dat wordt aangebracht	 P1, P2 : Platform-identificatiemarkeringen voor One Piece implantanten
	Gesteriliseerd door middel van gammastraling	 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	La legge federale statunitense limita la vendita di questo strumento tool di verkoop aan of in opdracht van een erkende tandarts	 € 197	 De Federale wetgeving van de VS beperkt de verkoop aan of in opdracht van een erkende tandarts
	Niet voor intra-orale toepassing	 € 197	

Kullanma Talimatları

B