



Bio Implant è un marchio di proprietà di:

**KRISTAL**  
 IMPLANTOLOGY - ORTHODONTICS

Kristal S.r.l.  
 sede legale: Via Cogorano, 25 - 57123 Livorno (LI) Italia  
 sede operativa: Via Edison, 14 - 20090 Trezzano S/N (MI) Italia  
 Tel. +39 024453401 - info@kristalsrl.net - www.kristalsrl.net

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DELLE COMPONENTI PROTETICHE BIO IMPLANT  
 2 INSTRUCTIONS FOR USE OF BIO IMPLANT PROSTHETIC COMPONENTS  
 3 MODE D'EMPLOI DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUE BIO IMPLANT  
 4 HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG VON PROSTHETIC COMPONENTS BIO IMPLANT  
 5 INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS BIO IMPLANT

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DELLE COMPONENTI PROTETICHE BIO IMPLANT

## Descrizione

La componentistica protesica è realizzata in Titanio C.P. grado 4 o grado 5 (Ti6Al4V) che può essere sottoposta ad anodizzazione, lega aurea, acrilico calcinabile, polimeri biocompatibili (PEEK) e ceramica (Zirconia).

Le componenti protesiche a marchio Bio Implant sono dedicate alla linea implantare di riferimento (Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2, K-core V2). Per la linea V2 caratterizzata da piattaforma protesica unificata sono disponibili tre diversi profili di emergenza: Narrow, Regular, Wide; ad esclusione del  $\varnothing 2,9$ , per i quali è prevista componentistica protesica dedicata.

Si forniscono alcune caratteristiche tecniche degli articoli protesici realizzati in lega aurea (Platinor N) e in materiale polimerico biocompatibile (PEEK).

- Articoli protesici in lega aurea
- Composizione chimica % (m/m) determinata con uno spettrometro ad emissione (Spectro Lab S, Spectro, Kleve): Au 60,0, Pt 24,9, Pd 15,0, Ir 0,1.
- Norma di riferimento: UNI EN ISO 22674 Dentistry: metallic materials for fixed and removable restorations and appliances.
- Intervallo di fusione: 1350°C - 1460°C.
- Articoli protesici in materiale polimerico PEEK:
- Impiego temporaneo (max. 30 giorni);
- Proprietà termiche: Temperatura transizione vetrosa: 150°C;
- Temperatura di fusione: 341°C;
- Temperatura di esercizio a breve termine (30 giorni): 300°C.
- Articoli protesici in materiale ceramico Zirconia:
- Durezza della Zirconia: 1200/1400 HV;
- Lavorabilità: lavorabile mediante utensili diamantati.

Tutti i dispositivi sono confezionati in doppio contenitore, la prima confezione è una busta sigillata ermeticamente o un blister in PET sigillato termicamente con carta medica nel caso della linea V2, la seconda è un contenitore in cartoncino nel quale è riposto il confezionamento primario. Entrambe le confezioni riportano un'etichetta con il codice identificativo, il numero di lotto e altre informazioni utili per il corretto utilizzo del prodotto. Il prodotto è fornito pulito non sterile.

Tutta la componentistica protesica a marchio Bio Implant soddisfa i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relativa ai dispositivi medici.

## Indicazioni

La componentistica protesica Bio Implant è indicata in tutti i casi di riabilitazione protesico-funzionale ed estetica sia mascellare che mandibolare, a seguito dell'utilizzo di impianti dentali endosseali del medesimo marchio. Le componenti protesiche della linea Plus e K-Plus presentano esagono interno; le componenti protesiche della linea Core e K-Core presentano esagono esterno così come la linea V2 caratterizzata da piattaforma protesica unificata, ad esclusione degli impianti dentali  $\varnothing 2,9$  che sono provvisti di componentistica protesica dedicata. In particolare dopo l'applicazione dell'impianto si procede alla chiusura dei lembi. Ad osteointegrazione avvenuta si effettua la riapertura per applicazione prima del pilastro di guarigione per il condizionamento della gengiva e poi della protesi definitiva. La protesizzazione viene effettuata con corone singole, protesi solidarizzate, protesi totali o parziali collegate agli impianti mediante appropriati manufatti protesici.

Prima dell'utilizzo si raccomanda la sterilizzazione della componentistica protesica in autoclave eseguendo un ciclo standard di sterilizzazione (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

## Applicazioni

La componentistica protesica dev'essere selezionata e utilizzata in funzione delle condizioni del paziente, dell'esperienza chirurgica e della tecnica operativa. Le indicazioni sull'utilizzo delle componenti protesiche sono riportate sui cataloghi Bio Implant.

## Controindicazioni

Le controindicazioni della componentistica protesica della linea Bio Implant Core V2 sono legate a quelle degli impianti dentali

del medesimo marchio, poiché è utilizzata in seguito all'impianto di tali dispositivi.

## Avvertenze

La componentistica protesica della linea Bio Implant può essere utilizzata solo da medici dentisti, odontoiatri, chirurghi maxillo-facciali e odontotecnici per la creazione di manufatti protesici. Tali componenti sono parte integrante di un sistema completo, quindi è raccomandato l'utilizzo di componenti originali. Devono essere conservati nella confezione originale, fino al momento dell'utilizzo, in un luogo asciutto a temperatura ambiente. Il dispositivo è rigorosamente monouso. Il riutilizzo di prodotti monouso crea un potenziale rischio di infezione nel paziente o in chi ne fa uso. E' necessario apporre sulla cartella clinica del paziente i dati identificativi delle parti protesiche utilizzate. Si consiglia di apportare inoltre, la documentazione radiologica, clinica e statistica completa.

Il paziente dev'essere informato dell'importanza della pulizia e della manutenzione della protesi. Deve quindi essere istruito sulle modalità di una corretta igiene e manutenzione della protesi. Dai portatori di protesi orali in Titanio non devono essere usati dentifrici o colluttori che contengono fluoro libero.

Nei casi di necessità di irradiazione terapeutica alla testa e al collo, le protesi mobili in metallo devono essere rimosse dalla bocca.

Gli accessori per implantologia endossea vanno considerati come un rifiuto speciale e di ciò si tenga conto in caso di smaltimento. E' responsabilità dell'utilizzatore garantire le corrette modalità di smaltimento.

Per ottenere la sostituzione della merce quando la qualità non corrisponde agli standard della casa produttrice, in caso di errato ordine o nel caso di confezionamento visibilmente danneggiato, è necessario preavvisare telefonicamente o mediante e-mail entro 10 giorni dal ricevimento della merce; effettuare il reso del prodotto nell'imballo originale compilando un regolare documento di trasporto della merce e il documento di richiesta autorizzazione reso che viene fornito dal vostro agente di riferimento.

## Caratteristiche note e i fattori tecnici noti al fabbricante che potrebbero generare un rischio

Connessione errata tra fixture e abutment, carico protesico non fisiologico, errato fissaggio della cappetta sul pilastro con una conseguente ingestione della stessa, assenza di cappetta di guarigione quando necessaria.

## Precauzioni

Occorre rispettare le procedure post-operatorie e i tempi di guarigione raccomandati nel manuale chirurgico prima di procedere a protesizzazione.

## Effetti secondari

Gli effetti secondari della componentistica protesica della linea Bio Implant sono legate a quelle degli impianti dentali del medesimo marchio, poiché è utilizzata in seguito all'impianto di tali dispositivi.

## Fornitura

nr. 1 unit per scatola dove non altrimenti specificato in etichetta.

## INSTRUCTIONS FOR USE OF BIO IMPLANT PROSTHETIC COMPONENTS

### Description

The prosthetic components are made of Titanium C.P. grade 4 or grade 5 (Ti6Al4V) that can be subjected to anodizing, gold alloy, acrylic castable, biocompatible polymer (PEEK) and ceramic (Zirconia).

The brand Bio Implant prosthetic components are dedicated to the reference implant line (Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2, K-core V2). For the V2 line characterized by unified prosthetic platform are three different emergency profiles available: Narrow, Regular, Wide; to the exclusion of  $\varnothing 2,9$ , for which is scheduled dedicated prosthetic components.

They give some technical characteristics of the prosthetic made of gold alloy (Platinor N) and biocompatible polymeric material (PEEK).

- prosthetic articles gold alloy
- Chemical composition % (m / m) with a certain emission spectrometer (Spectro Lab S, Spectro, Kleve): Au 60.0, 24.9 Pt, Pd 15.0, 0.1 Ir.
- Reference standard: UNI EN ISO 22674 Dentistry: metallic materials for fixed and removable restorations and appliances.
- Melting range: 1350°C - 1460°C.
- prosthetic articles polymer material PEEK:
- Temporary employment (max. 30 days);
- Thermal properties: glass transition temperature: 150°C;
- Melting temperature: 341°C;
- Short-term operating temperature (30 days): 300°C.
- prosthetic articles in zirconia ceramic material:
- Hardness of Zirconia: 1200/1400 HV;

- Workability: Workable with diamond tools.

All devices are packaged in double container, the first pack is a hermetically sealed envelope or a blister PET thermally sealed with medical paper in the case of V2 line, the second is a cardboard container in which the immediate packaging is placed. Both packs are labeled with the identification code, batch number and other useful information for the proper use of the product. The product is supplied non-sterile clean.

All prosthetic components brand Bio Implant fulfills the essential requirements of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments concerning medical devices.

### Indications

The prosthetic components Bio Implant is indicated in all cases of prosthetic-functional and aesthetic rehabilitation both maxillary and mandibular, following the use of endosseous dental implants of the same brand. The prosthetic components of the Plus and K-Plus range have internal hex; prosthetic components of the Core line and K-Core feature external hex as well as the V2 line characterized by unified prosthetic platform, with the exception of dental implants  $\varnothing 2,9$  which are provided with prosthetic components dedicated. In particular after plant application we proceed to the closing of the flaps. For osseointegration occurred is carried out before application for the reopening of the healing abutment for the conditioning of the gum and then the only final prosthesis. The prosthesis is made with single crowns, dentures made solid, full or partial dentures attached to plants by appropriate prostheses.

Before use, we recommend sterilization of prosthetic components by performing a standard autoclave sterilization cycle (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

### Applications

The prosthetic components must be selected and used depending on the patient's condition, surgical experience and the operative technique. The indications on the use of prosthetic components are listed on the Bio Implant catalogs.

### Contraindications

The contraindications of the prosthetic components of the line Bio Implant Core V2 are linked to those of dental implants of the mark, since it is used later to the system of such devices.

### Warnings

The prosthetic components of the line Bio Implant can only be used by dentists, dental surgeons, maxillofacial surgeons and dental technicians to create dentures. These components are an integral part of a complete system, so it is recommended to use original components.

They should be stored in the original packaging until ready to use in a dry place at room temperature. The device is strictly disposable. Reuse of single use products creates a potential risk of infection in the patient or in those who use it. E' to be affixed on the patient's medical record the identification data of prosthetic parts used. It is advisable to also make, radiological documentation, clinical and complete statistics.

The patient must be informed of the importance of cleanliness and maintenance of the prosthesis. It must then be instructed on how to proper hygiene and maintenance of the prosthesis.

By the holders of oral implants in Titanium they must not be used toothpastes or mouthwashes that contain free fluoride.

In cases of necessity of therapeutic radiation to the head and neck, metal dentures must be removed from the mouth. Accessories for endosseous implantology must be regarded as a special waste and this is taken into account in the event of disposal. And 'the responsibility of ensuring the correct method of disposal.

To obtain the replacement of the goods when the quality does not match the standards of the manufacturer, if the wrong order or if visibly damaged packaging, it is necessary to warn by telephone or by e-mail within 10 days of receipt of goods; making the return of the product in its original filling a regular transport document of the commodity and the authorization request document that comes from your target agent.

### Known characteristics and technical factors known to the manufacturer that could cause danger

Incorrect connection between implant and abutment, prosthetic load will not physiological, incorrect mounting of the cap on the pier with a consequent ingestion of the same, absence of healing cap when necessary.

### Precautions

Must comply with the post-operative procedures and the healing time recommended in the Surgical Manual prior to replacement.

### Side effects

The secondary effects of the components of the prosthetic line Bio Implant are linked to those of the dental implants of the same mark, since it is used following implantation of such devices.

## Supply

nr. 1 unit per box unless otherwise specified on the label.

## MODE D'EMPLOI DES COMPOSANTS PROTHÉTIQUE BIO IMPLANT

### Description

Les composants de la prothèse sont fabriqués en titane C.P. grade 4 ou grade 5 (Ti6Al4V) qui peuvent être soumis à l'anodisation, alliage d'or, acrylique coulable, polymère biocompatible (PEEK) et céramique (zircon).

La marque Bio Implant composants prothétiques sont dédiés à la ligne d'implant de référence (Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2, K-core V2). Pour la ligne V2 caractérisée par la plate-forme prothétique unifiée sont trois profils d'urgence différents disponibles: Narrow, Regular, large; à l'exclusion de  $\varnothing 2,9$ , pour lequel est prévue dédié composants prothétiques.

Ils donnent des caractéristiques techniques de la prothèse en alliage d'or (Platinor N) et un matériau polymère biocompatible (PEEK).

- articles prothétiques alliage d'or
- Composition chimique % (m/m) avec un certain spectromètre d'émission (Spectro Lab S, Spectro, Kleve): Au 60,0, 24,9 Pt, Pd 15,0, 0,1 Ir.
- Norme de référence: UNI EN ISO 22674 Dentistry: matériaux métalliques pour les restaurations et les appareils fixes et amovibles.
- Intervalle de fusion: 1350°C - 1460°C
- articles prothétiques polymère PEEK matériau:
- L'emploi temporaire (max. 30 jours);
- Propriétés thermiques: température de transition vitreuse: 150°C;
- Température de fusion: 341°C;
- Température à court terme d'exploitation (30 jours): 300°C
- articles prothétiques en zirconia matériau céramique:
- Dureté de zircon: 1200/1400 HV;
- Maniabilité: Workable avec des outils diamantés.

Tous les appareils sont emballés dans deux conteniers, le premier pack est une enveloppe hermétique ou un PET blister thermiquement scellé avec du papier médical dans le cas de la ligne de V2, le second est un récipient en carton dans lequel le conditionnement primaire est placé. Les deux paquets sont étiquetés avec le code d'identification, le numéro de lot et d'autres informations utiles pour l'utilisation correcte du produit. Le produit est fourni propre non stérile.

Toutes prothétique marque composants Bio Implant répond aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures relative aux dispositifs médicaux.

### Indications

Les composants prothétiques Bio Implant est indiqué dans tous les cas de réhabilitation prothétique fonctionnel et esthétique à la fois maxillaires et mandibulaires, suite à l'utilisation des implants dentaires endo-osseux de la même marque. Les composants prothétiques du Plus et K-Plus gamme ont hexagone interne; composants prothétiques de la ligne de base et K-Core disposent hex externe, ainsi que la ligne de V2 caractérisée par la plate-forme prothétique unifiée, à l'exception des implants dentaires  $\varnothing 2,9$  qui sont fournis avec des composants prothétiques dédiés. En particulier après l'application de la plante, nous procédons à la fermeture des volets. Pour ostéointégration a eu lieu est effectuée avant l'application pour la réouverture du pilier de cicatrisation pour le conditionnement de la gomme et la seule prothèse finale. La prothèse est faite avec des couronnes unitaires, les prothèses dentaires faites des prothèses solides, complètes ou partielles attachées aux plantes par prothèse appropriée.

Avant utilisation, nous recommandons la stérilisation des composants prothétiques en effectuant un cycle de stérilisation en autoclave standard (121°C 1.1 bar 15 min. / 134°C 2.1 bar 4 min.).

### Applications

Les composants prothétiques doivent être choisis et utilisés en fonction de l'état du patient, l'expérience chirurgicale et la technique opératoire. Les indications sur l'utilisation de composants prothétiques sont répertoriés sur les catalogues Bio Implant.

### Contre-indications

Les contre-indications des composants prothétiques de la ligne Bio Implant Core V2 sont liées à celles des implants dentaires de la marque, car il est utilisé plus tard pour le système de ces dispositifs.

### Avertissements

Les composants prothétiques de la ligne Bio Implant ne peuvent être utilisés par les dentistes, chirurgiens-dentistes, chirurgiens maxillo-faciaux et techniciens dentaires pour créer des prothèses dentaires. Ces composants font partie intégrante d'un système complet, il est donc recommandé d'utiliser des composants d'origine.

Ils doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation dans un endroit sec à température ambiante. Le dispositif est strictement jetable. La réutilisation des produits à usage unique crée un risque potentiel d'infection chez le patient



ou dans ceux qui l'utilisent. E 'à apposer sur le dossier médical du patient, les données d'identification des pièces prothétiques utilisées. Il est conseillé de faire aussi, la documentation radiologique, clinique et des statistiques complètes.

Le patient doit être informé de l'importance de la propreté et de l'entretien de la prothèse. Il doit ensuite être chargé sur la façon d'une bonne hygiène et d'entretien de la prothèse.

Par les porteurs d'implants dentaires en titane, ils ne doivent pas être utilisés ou les dentifrices collutoires qui contiennent du fluorure libre.

En cas de nécessité d'un rayonnement thérapeutique à la tête et du cou, les prothèses métalliques doivent être retirés de la bouche. Accessoires pour implantologie endo doivent être considérés comme des déchets spéciaux et cela est pris en compte dans le cas de cession. Et la responsabilité de veiller à la bonne méthode d'élimination.

Pour obtenir le remplacement de la marchandise lorsque la qualité ne correspond pas aux normes du fabricant, si le mauvais ordre ou si visiblement endommagé l'emballage, il est nécessaire d'avertir par téléphone ou par e-mail dans les 10 jours suivant la réception des marchandises; rendant le retour du produit dans son remplissage originale d'un document de transport régulier de la marchandise et le document de demande d'autorisation fait ce qui vient de votre agent cible.

**Caractéristiques connues et les facteurs techniques connus du fabricant qui pourraient causer un danger**

Une mauvaise connexion entre l'implant et le pilier, la charge prothétique ne sera pas physiologique, un montage incorrect du bouchon sur le quel avec une ingestion conséquente de la même, l'absence de guérison bouchon lorsque cela est nécessaire.

**Précautions**

Doit respecter les procédures post-opératoires et le temps de guérison est recommandé dans le manuel chirurgical avant le remplacement.

**Effets secondaires**

Les effets secondaires des composants de la ligne prothétique Bio Implant sont liées à celles des implants dentaires de la même marque, car il est utilisé après l'implantation de tels dispositifs.

**Forniture**

nr. 1 unité par boîte spécifiée, sauf indication sur l'étiquette.

**HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG VON PROSTHETIC COMPONENTS BIO IMPLANT**

**Beschreibung**

Die prothetischen Komponenten sind aus Titan C.P. Klasse 4 oder Klasse 5 (Ti6Al4V), die Anodisierung, Gold-Legierung, Acryl gießbaren, biokompatibles Polymer (PEEK) und Keramik (Zirkonia) unterzogen werden kann.

Die Marke Bio Implant prothetischen Komponenten sind auf die Referenzimplantatlinie gewidmet (Plus, K-Plus, Kern, K-Core-Core V2, K-Core V2). Für die V2 Linie durch einheitliche prothetische Plattform gekennzeichnet sind drei verschiedene Notfall-Profilen zur Verfügung: Schmale, Regular, breit; unter Ausschluss von Ø2,9, für die prothetischen Komponenten gewidmet geplant ist.

Sie geben einige technische Eigenschaften des prothetischen aus Gold-Legierung (PLATINOR N) und biokompatiblen polymeren Material (PEEK).

- Prothesen Goldlegierung
- Chemische Zusammensetzung % (m/m) mit einem bestimmten Emissionsspektrometer (Spectro Lab S, Spectro, Kleve): Au 60,0, 24,9 Pt, Pd 15,0, 0,1 lr.
- Referenzstandard: UNI EN ISO 22674 Zahnmedizin: metallische Werkstoffe für festsitzendem und herausnehmbarem Zahnersatz und Vorrichtungen.
- Schmelzbereich: 1350°C - 1460°C
- Prothesen Polymer Material PEEK:
- Die Zeitarbeit (max. 30 Tage);
- Thermische Eigenschaften: Glasübergangstemperatur: 150°C;
- Schmelztemperatur: 341°C;
- Kurzfristige Betriebstemperatur (30 Tage): 300°C
- Prothesen in Zirkoniumdioxidkeramikmaterial:
- Härte von Zirkonia: 1200/1400 HV;
- Workability: Praktikable mit Diamantwerkzeugen.

Alle Geräte im Doppel Behälter verpackt sind, ist die erste Packung ein hermetisch verschlossenen Umschlag oder eine Blase PET thermisch mit medizinischem Papier im Fall von V2 Linie abgedichtet ist, der zweite ist ein Kartonbehälter, in dem die Primärverpackung enthalten ist. Beide Pakete werden mit dem Identifikationscode, Chargennummer und andere nützliche Informationen für die ordnungsgemäße Verwendung des Produkts gekennzeichnet. Das Produkt ist nicht steril geliefert sauber.

Alle prothetischen Komponenten Marke Bio Implant erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen über Medizinprodukte.

**Indikationen**

Die prothetischen Komponenten Bio Implant ist in allen Fällen

der prothetischen-funktionelle und ästhetische Rehabilitation sowohl Ober- und Unterkiefer, die zuvor unter Verwendung von enossalen Zahnimplantaten von der gleichen Marke angegeben. Die prothetischen Komponenten des Plus und K-Plus-Bereich Inmenschskant haben; prothetischen Komponenten der Core und K-Core verfügen über Außenschicht sowie die V2 Linie durch einheitliche prothetische Plattform gekennzeichnet, mit Ausnahme von Zahnimplantaten Ø2,9, die mit prothetischen Komponenten gewidmet vorgesehen sind. Insbesondere nach Anlage Anwendung gehen wir zum Schließen der Klappen. trat für die Osseointegration ist für die Konditionierung des Gummis für die Wiederaufnahme der Gingivaformer vor der Anwendung durchgeführt und dann die einzige endgültige Prothese. Die Prothese mit Einzelkronen hergestellt ist, Zahnersatz aus festen, Voll- oder Teilprothesen durch geeignete Prothese an Pflanzen angebracht.

Vor der Anwendung empfehlen wir die Sterilisation von prothetischen Komponenten durch einen Standard-Autoklaven Sterilisationszyklus durchgeführt (121°C 1,1 bar 15 min. / 134°C 2,1 bar 4 min.).

**Anwendungen**

Die prothetischen Komponenten müssen ausgewählt und verwendet werden, je nach dem Zustand des Patienten, chirurgische Erfahrung und die Operationstechnik. Die Angaben über die Verwendung von prothetischen Komponenten sind auf den Bio Implant Katalogen aufgeführt.

**Gegenanzeigen**

Die Gegen der prothetischen Komponenten des Bio Implantat Kern V2 Linie sind jenen von Zahnimplantaten der Markierung verbunden ist, da es später in das System von solchen Vorrichtungen verwendet wird.

**Warnungen**

Die prothetischen Komponenten der Linie Bio Implant kann nur durch Zahnärzte, Kieferchirurgen, Kieferchirurgen und Zahntechniker verwendet werden Zahnersatz zu schaffen. Diese Komponenten sind ein integraler Bestandteil eines kompletten Systems, so wird empfohlen Originalkomponenten zu verwenden.

Sie sollten in der Originalverpackung, bis sie bereit gelagert werden in einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu verwenden. Das Gerät ist ausschließlich Einweg. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten zu einem potenziellen Risiko einer Infektion in dem Patienten oder bei denen, die sie verwenden. E 'werden auf der Krankenakte des Patienten verwendet, um die Identifikationsdaten von Prothesenteilen befestigt. Es empfiehlt sich, auch machen, radiologische Dokumentation, klinische und vollständige Statistiken. Der Patient muss die Bedeutung der Sauberkeit und Wartung der Prothese informiert. Es muss dann angewiesen werden, wie man die richtige Hygiene und Pflege der Prothese.

Durch die Inhaber von oralen Implantaten aus Titan müssen sie nicht Zahncremes oder Mundspülungen verwendet werden, die freien Fluorid enthalten.

In den Fällen der Notwendigkeit therapeutischer Strahlung auf den Kopf und Hals, müssen Metalprothesen aus dem Mund entfernt werden.

Zubehör für enossale Implantologie muss als Sondermüll betrachtet werden und dies wird berücksichtigt bei der Entsorgung. Und "die Verantwortung, die richtige Entsorgung zu gewährleisten.

Um den Austausch der Ware erhalten, wenn die Qualität nicht den Anforderungen des Herstellers entsprechen, wenn die falsche Reihenfolge oder wenn sichtbar Verpackung beschädigt ist, ist es erforderlich, per Telefon oder per E-Mail innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Ware zu warnen; die Rückgabe des Produkts in seiner ursprünglichen Füllung eine regelmäßige Transportdokument der Ware und der Antrag auf Genehmigung Dokument zu machen, dass von Ihrem Ziel-Agent kommt.

**Bekannte Merkmale und technische dem Hersteller bekannten Faktoren, die dazu führen könnten, Gefahr**

falsche Verbindung zwischen Implantat und Abutment, prothetische Belastung nicht physiologisch, falsche Montage der Kappe auf dem Pier mit einer konsequenten Einnahme der gleichen, ohne Kappe der Heilung, wenn nötig.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Muss mit den postoperativen Verfahren entsprechen und das Handbuch in der Chirurgischen vor dem Austausch empfohlen Heilungszeit.

**Nebenwirkungen**

Die Nebenwirkungen der Komponenten des Prothesenlinie Bio Implant sind zu denen der Zahnimplantate der gleichen Markierung verbunden, da es nach der Implantation solcher Vorrichtungen verwendet wird.

**Versorgung**

nr. 1 Einheit pro Feld, sofern nicht anders auf dem Etikett angegeben.

**INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS COMPONENTES PROTÉSICOS BIO IMPLANT**

**Descripción**

Los componentes protésicos están hechos de titanio C.P. grado 4 o grado 5 (Ti6Al4V) que puede ser sometido a anodización, aleación de oro, de acrílico moldeable, el polímero biocompatible (PEEK) y de cerámica (Zirconia).

La marca Bio Implant componentes protésicos están dedicados a la línea de implantes de referencia (Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2, V2 K-core). Para la línea V2 caracterizado por la plataforma unificada de prótesis son tres perfiles diferentes de emergencia disponibles: Narrow, Regular, ancha; con exclusión de Ø2,9, para el que está previsto dedicada componentes protésicos.

Se dan algunas características técnicas de la prótesis hecha de aleación de oro (PLATINOR N) y el material polimérico biocompatible (PEEK).

- Aleación de oro de prótesis
- Composición química % (m/m) con un espectrómetro de emisión determinada (Spectro Lab S, Spectro, Kleve): Au 60,0, 24,9 Pt, Pd 15,0, 0,1 lr.
- Norma de referencia: UNI EN ISO 22674 Odontología: materiales metálicos para restauraciones fijas y removibles y electrodomésticos.
- Intervalo de fusión: 1350°C - 1460°C.
- Los de prótesis de material polimérico PEEK:
- El empleo temporal (máx. 30 días);
- Propiedades térmicas: Temperatura de transición vítrea: 150°C;
- Temperatura de fusión: 341°C;
- Temperatura de funcionamiento a corto plazo (30 días): 300°C
- Los de prótesis de material de cerámica de circonio:
- Dureza de Zirconia: 1200/1400 HV;
- Trabajabilidad: realizable con herramientas de diamante.

Todos los dispositivos están empacutados en doble envase, el primer paquete es un sobre sellado herméticamente o una ampolla sellada térmicamente PET con papel de médico en el caso de la línea V2, el segundo es un contenedor de cartón en la que se coloca el acondicionamiento primario. Ambos paquetes están etiquetados con el código de identificación, número de lote y otra información útil para el uso correcto del producto. El producto se suministra limpio no estéril.

Todos los componentes de la marca Bio Implant prótesis cumple con los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE y modificaciones posteriores relativa a los productos médicos.

**Indicaciones**

Los componentes protésicos Bio Implant está indicado en todos los casos de rehabilitación protésica-funcional y estética tanto maxilar y mandibular, tras el uso de implantes dentales endoóseos de la misma marca. Los componentes de la prótesis de la Plus y K-Plus gama tienen hexágono interno; componentes de la prótesis de la línea Core y K-Core disponen de hexágono externo, así como la línea V2 caracterizado por la plataforma protésica unificada, con la excepción de los implantes dentales Ø2,9 que están provistos de componentes protésicos dedicados. En particular, después de la aplicación las plantas se procede al cierre de las solapas. Para la osteointegración ocurrido se lleva a cabo antes de la aplicación para la reapertura del pilar de curación para el acondicionamiento de la encía y entonces la única prótesis definitiva. La prótesis está hecha con coronas individuales, prótesis hechas las prótesis sólidas, completas o parciales unidas a las plantas por una prótesis adecuada.

Antes de su uso, se recomienda la esterilización de los componentes protésicos mediante la realización de un ciclo de esterilización en autoclave estándar (121°C 1,1 bar 15 min. / 134°C 2,1 bar 4 min.).

**Aplicaciones**

Los componentes de la prótesis deben ser seleccionados y utilizados en función de la condición del paciente, la experiencia quirúrgica y la técnica operatoria. Las indicaciones sobre el uso de los componentes protésicos están listados en los catálogos Bio Implant.

**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones de los componentes protésicos de la línea Bio Implant Core V2 están vinculados a los de los implantes dentales de la marca, ya que se utiliza más tarde para el sistema de tales dispositivos.

**Advertencias**

Los componentes de la prótesis de la línea Bio Implant sólo pueden ser utilizados por los dentistas, cirujanos dentales, cirujanos maxilofaciales y técnicos dentales para crear prótesis dentales. Estos componentes son una parte integral de un sistema completo, por lo que se recomienda utilizar componentes originales. Deben ser almacenados en su embalaje original hasta que esté listo para su uso en un lugar seco a temperatura ambiente. El dispositivo es estrictamente desechable. La reutilización de productos de un solo uso crea un riesgo potencial de infección en el paciente o en los que la utilizan. E 'que deberán colocarse en la historia clínica del paciente los datos de identificación de piezas de prótesis utilizadas. Es aconsejable también que, documentación radiológica, clínica y estadística completa. El paciente debe ser informado de la importancia de la limpieza

y el mantenimiento de la prótesis. A continuación, debe ser instruido sobre cómo adecuada higiene y el mantenimiento de la prótesis.

Por los titulares de los implantes orales en titanio que no se deben utilizar pastas dentales o enjuagues bucales que contengan fluoruro libre.

En caso de necesidad de la radiación terapéutica a la cabeza y el cuello, las dentaduras de metal deben ser retirados de la boca. Accesorios para implantología endoóseos deben considerarse como residuos especiales y esto se tiene en cuenta en el caso de la eliminación. Y 'la responsabilidad de asegurar el método correcto de eliminación.

Para obtener el reemplazo de la mercancía cuando la calidad no coincide con las normas del fabricante, si el orden equivocado o si están visiblemente dañado el embalaje, es necesario advertir por teléfono o por correo electrónico dentro de los 10 días siguientes a la recepción de las mercancías; haciendo que la devolución del producto en su llenado original de un documento de transporte regular de la mercancía y el documento de solicitud de autorización hicieron que proviene de su agente de destino.

**Características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que podrían constituir un peligro**

una conexión incorrecta entre el implante y el pilar, la carga protésica voluntad no fisiológica montaje, incorrecta de la tapa en el muelle con la consiguiente ingestión de la misma, la ausencia de cubierta de cicatrización cuando sea necesario.

**Precauciones**

Deben cumplir con los procedimientos post-operativos y el tiempo de curación se recomienda en el manual quirúrgico antes de la sustitución.

**Efectos secundarios**

Los efectos secundarios de los componentes de la línea de prótesis Bio Implant están relacionados con los de los implantes dentales de la misma marca, ya que se utiliza después de la implantación de tales dispositivos.

**Suministro**

nr. 1 unidad por caja especificado salvo en la etiqueta.

- Fabricante
- Manufacturer
- Producteur
- Hersteller
- Produtor
- Tenere lontano da fonti di calore
- Keep away from sources of heat
- Conserver loin des sources de chaleur
- Fern von Lichtquellen aufbewahren
- Mantener lejos de fuentes de calor
- Tenere in un luogo asciutto
- Conserver dans un endroit sec
- In einem trockenen Ort aufbewahren
- Mantener en un lugar seco
- Vedere le istruzioni
- See instructions
- Voir les instructions
- Siehe Bedienungsanleitung
- Ver las instrucciones
- Refirimento catalogo
- Catalogue reference
- Référence catalogue
- Produzent und Herstellungsdatum
- Referencia catalogo
- Numero di lotto
- Batch number
- Référence lot
- Chargenbezug
- Referencia lote
- Non utilizzare se il contenitore è danneggiato
- Do not use if container is damaged
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- No utilizar si el embalaje presenta daños
- Monouso
- Disposable
- À usage unique
- Einwegprodukt
- Desechable
- Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
- Sterilized using irradiation
- Stérilisé avec radiations ionisantes
- Sterilisiert mit ionisierender Strahlung
- Esterilizado por radiaciones ionizantes
- Non sterilizzare
- Do not sterilize
- Ne pas restériliser
- Nicht sterilisieren
- No reesteriliza
- Attenzione
- Caution
- Attention
- Vorsicht
- Atención
- Scadenza anno/mese
- Use by year/month
- Date d'expiration an/mois
- Gültig Jahr / Monat
- Venca año/mes