



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@kristalimplant.net - www.kristalimplant.net

- 1 ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI LINEA BIO IMPLANT
- 2 INSTRUCTIONS FOR USE OF DENTAL IMPLANTS BIO IMPLANT LINE
- 3 MODE D'EMPLOI DES INSTALLATIONS DE LIGNE BIO IMPLANT
- 4 HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG VON ANLAGEN LINE BIO IMPLANT
- 5 ISTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS IMPLANTES DE LA LINEA BIO IMPLANT

1 ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI IMPIANTI LINEA BIO IMPLANT

Descrizione

Gli impianti dentali della linea Bio Implant sono realizzati in Titanio C.p. grado 4 secondo la norma ASTM F67. Sono dotati di connessione esagonale esterna per la linea Plus e K-Plus, interna per la linea Core e K-Core, interna con piastrina protesica unificata per la linea Core V2 e K-Core V2, ad esclusione dell'impianto Ø2.9. Gli impianti Bio Implant Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2 Ø2.9 sono disponibili con dispositivo di montaggio preassemblato all'impianto e possono essere utilizzati congiuntamente alla componentistica protesica dedicata.

Ciascun impianto è confezionato in un doppio contenitore sterile:

- Per la linea Plus e K-Plus, Core e K-Core il contenitore primario è un flacone trasparente in PE con tappo a vite dotato di etichetta per codifica colore corrispondente al diametro dell'impianto; all'interno un cilindro in Titanio anch'esso in grado 4, sostiene il dispositivo di montaggio dell'impianto che si espone solo per il quadro di manovra. Il dispositivo di montaggio (mount) è preassemblato direttamente in camera bianca sull'impianto, e permette al professionista di prelevare e posizionare lo stesso, in condizioni di assoluta sterilità. L'impianto con il mount viene prelevato dalla sua sede tramite un avvitatore (manuale, cricchetto e contrangolo). Il mount è avvitato all'impianto tramite una vite passante da rimuovere ad inserimento ultimato. Il mount può essere utilizzato come mesostruttura provvisoria in quanto realizzato in Titanio C.p. grado 4. La vite di copertura è compresa nella confezione, ed è collocata lateralmente all'impianto.
- Per la linea Core V2 e K-Core V2 il contenitore primario è un flacone trasparente in PE con tappo a vite dotato di inserto in silicone medicale cilindrico corrispondente al diametro dell'impianto; all'interno un cilindro in Titanio anch'esso in grado 4, sostiene l'impianto che si espone solo per il collo ed il relativo esagono, tranne per l'impianto Core V2 Ø2.9 che presenta il dispositivo di montaggio preassemblato. La vite di copertura è alloggiata nell'inserto in silicone del tappo.

Tutti i flaconi sono posti in una confezione secondaria ovvero un blister in PET sigillato termicamente con carta medica, sulla quale viene apposta un'etichetta riportante tutte le principali caratteristiche del dispositivo quali: codice identificativo, descrizione, nr. di lotto, data di scadenza e simbologia relativa.

Gli impianti dentali sono forniti sterili. La sterilizzazione viene effettuata con irraggiamento a raggi gamma (25 kGy). Gli impianti dentali a marchio Bio Implant soddisfano i requisiti essenziali della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. relative ai dispositivi medici.

Indicazioni per l'uso

Gli impianti dentali Bio Implant sono indicati in tutti i casi di riabilitazione protesico-funzionale ed estetica, sia mascellare che mandibolare.

L'uso del sistema implantare è previsto per il trattamento dell'edentulia parziale o totale.

Le linee Bio Implant si utilizzano sia per tecnica sommersa sia a livello creatale, per gli impianti Simple è fortemente consigliata la tecnica sommersa.

Gli impianti Bio Implant sono da considerarsi parte integrante di un sistema implantare completo che comprende oltre agli accessori e allo strumentario Bio Implant anche le relative componenti protesiche, per la linea V2 caratterizzata da piastrina unificata sono disponibili tre differenti profili d'emergenza: Narrow, Regular, Wide, non compatibili all'impianto Bio Implant Core V2 Ø2.9 per il quale è invece prevista componentistica protesica dedicata.

Applicazioni

Gli impianti devono essere selezionati in funzione delle condizioni del paziente e della tecnica operativa. Quest'ultima trova riscontro nel protocollo chirurgico, presente sul catalogo. E' necessario un alto grado di precisione nella preparazione del sito implantare attraverso il rispetto della sequenza dei vari passaggi prevista dal protocollo chirurgico. Il trauma termico da attrito delle frese deve essere ridotto al minimo con l'utilizzo di: frese taglianti consequenziali, il numero di giri appropriato, l'irrigazione con soluzioni sterili preraffreddate e tempi di guarigione idonei.

Controindicazioni

Insufficiente quantità di tessuto osseo o gengivale o insufficiente o inadeguata qualità ossea. Allergia al Titanio o alle sue leghe riguardo alla selezione del paziente osservare le medesime controindicazioni e precauzioni per chirurgia dentale e generale. Alcune di esse includono: ridotta coagulazione del sangue (per terapie anticoagulanti o antiaggreganti, disturbi ereditari o acquisiti della coagulazione) infezioni ed infiammazioni della bocca e delle zone limitrofe come ad esempio periodontite e gengivite (infezioni acute e croniche dell'area interessata, infezione o infiammazione dei tessuti molli, infezioni ossee, osteomieliti). Inoltre malattie metaboliche severe (diabete scompensato o non adeguatamente trattato, disturbi del metabolismo del calcio, trattamento con steroidi ed altri farmaci che interferiscono nel metabolismo osseo, terapie con immunosoppressori, chemioterapia e radioterapia, malattie endocrinologiche attive, malattie ossee, vicinanza anatomica o interferenza con traggiti nervosi. Inoltre insufficiente tessuto molle gengivale per la ricopertura, occlusione e/o articolazione dentale non corretta, spazio interocclusale limitato. Inoltre disturbi psichici, sindromi dolorose, scarsa igiene orale, scarsa motivazione del paziente a questo tipo di trattamento. Controindicazioni rela-

tive si applicano a pazienti bruxistici, allergici, pazienti con dipendenze da alcool, droga, nicotina.

Avvertenze

Gli impianti dentali a marchio Bio Implant possono essere utilizzati solo da Medici Dentisti, Odontoiatri e chirurghi maxillo-facciali, debitamente formati all'utilizzo della tecnica implantare Bio Implant. Il mancato rispetto del protocollo chirurgico potrebbe determinare il fallimento dell'impianto.

Gli impianti dentali a marchio Bio Implant sono da considerarsi parte integrante di un sistema implantare completo. Kristal raccomanda l'utilizzo di accessori, strumentario e componenti protesiche originali.

Gli impianti dentali devono essere conservati nella confezione originale in un luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperatura ambiente fino al momento del posizionamento. Gli impianti dentali non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non adoperare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. L'assenza di etichettatura e istruzioni potrebbe causare l'utilizzo del prodotto oltre la data di scadenza e pregiudicare la necessaria rintracciabilità. La modifica della specifica configurazione dell'imballaggio del prodotto potrebbe compromettere la sterilità e la funzionalità del dispositivo. Gli impianti dentali vengono venduti in confezioni sterili e sono monouso, il riutilizzo di prodotti monouso crea un potenziale rischio d'infezione nel paziente o in chi ne fa uso.

Il produttore declina ogni responsabilità in caso di risterilizzazione eseguita da terzi. Il ricondizionamento può compromettere l'integrità strutturale del prodotto o causarne il malfunzionamento. Il prelievo dell'impianto dalla confezione necessita dell'ideale riguardo delle norme di asepsi. La contaminazione del dispositivo potrebbe provocare infezioni anche gravi al paziente.

Kristal raccomanda di redigere opportuna documentazione clinica. Per garantire la rintracciabilità di ogni impianto è necessario conservare informazioni quali codice articolo e lotto.

Kristal fornisce apposta etichetta che riporta le caratteristiche principali dell'impianto dentale inserito da apporre sulla cartella clinica del paziente.

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'imballaggio originale compilando un regolare documento di trasporto della merce e il documento di richiesta autorizzazione reso che viene fornito dal vostro agente di riferimento.

I dispositivi rimossi dal cavo orale per un fallimento biologico o meccanico devono essere assimilati per il loro smaltimento a rifiuti biologici. In generale, si rimanda alle norme vigenti a livello locale.

Precauzioni

Al fine di facilitare la programmazione chirurgica è consigliabile procedere ad una accurata indagine preliminare al trattamento: screening, radiografie panoramiche ed eventuale T.A.C.

Effetti secondari

Sono per ora sconosciuti gli effetti collaterali del Titanio C.p. Nonostante l'alto grado di successo degli impianti in Titanio, non sono esclusi i rischi di insuccesso o fallimento implantare. Le cause potenziali di questi insuccessi potrebbero essere legate alle tecniche chirurgiche errate e all'inosservanza delle controindicazioni assolute all'implantologia.

Fornitura

Implant Plus, K-Plus, Core, K-Core e Core V2 Ø2.9: nr. 1 impianto sterile con dispositivo di montaggio preassemblato e vite di copertura.
Implant Core V2 e K-Core V2: nr. 1 impianto sterile con vite di copertura.

2 INSTRUCTIONS FOR USE OF DENTAL IMPLANTS BIO IMPLANT LINE

Description

Dental implants of Bio Implant line are made of Titanium C.P. grade 4 according to ASTM F67. Shipped with an external hex connection for the Plus and K-Plus line, inside the Core and K-Core line, with unified internal prosthetic platform for the Core V2 and K-Core V2 line, to Ø2.9 implant exclusion. Bio Implants Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2 Ø2.9 are available with pre-assembled mounting device to the system and can be used in conjunction with dedicated prosthetic components.

Each implant is packaged in a double aseptic vial:

- For the Plus and K-Plus line, Core and K-Core line, the primary container is a transparent PE bottle with screw cap equipped with a label for encoding color corresponding to the diameter of the implant; inside a cylinder Titanium also capable 4, supports the implant mount that only exposes the control panel. The mounting device (mount) is preassembled on the system directly in the clean room, and allows the practitioner to pick up and place the same in conditions of absolute sterility. The plant with the mount is removed from its housing by means of a screwdriver (manual, ratchet and contra). The mount is screwed into the implant through a passing screw to be discarded after insertion. The mount can be used as a temporary mesostructure as realized in Titanium C.P. grade 4. The cover screw is included in the package, and is located laterally to the system.
- For the Core V2 and K-Core V2 line, the primary container is a transparent PE bottle with screw cap with insert colored medical grade silicone corresponding to the implant diameter; inside a cylinder Titanium also capable 4, it supports the implant that exposes only for the neck and the relative hexagon, except for the implant Core V2 Ø2.9 that presents the pre-assembled mounting device. The cover screw is housed in insert in the cap silicon.

All the bottles are placed in a secondary package or a blister PET thermally sealed with medical paper, on which all the main features of the device is affixed bearing a label such as: identification code, description, nr. Lot, expiration date and the related symbols.

Dental implants are supplied sterile. The sterilization is carried out with irradiation by gamma rays (25 kGy). Dental implants brand Bio Implant meet the essential requirements of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments on medical devices.

Indications for Use

Bio Implant dental implants are indicated in all cases of prosthetic-functional and aesthetic rehabilitation, both maxillary and mandibular.

The use of the implant system is provided for treatment total or partial edentulous.

Bio Implant lines are used for both submerged technique is at the crest level, for Simple installation is strongly recommended submerged technique.

The Bio Implant dental implants should be considered an integral part of a complete implant system that includes in addition to Bio Implant accessories and the instruments also associated prosthetic components, for the V2 line characterized by unified platform are three different emergence profiles available: Narrow, Regular, Wide, not compatible Bio Implant dental implant Core V2 Ø2.9 which is expected instead dedicated prosthetic components.

Applications

The facilities must be selected according to the patient's condition and the operating technique. The latter is reflected in the surgical protocol, on the catalog. And a high degree of precision in the preparation of the implant site necessary through the respect of the sequence of the various steps provided by the surgical protocol. The thermal trauma from friction of the drills must be minimized with the use of sharp cutters, consequential, the appropriate number of revolutions, irrigation with sterile solutions to cool and healing times.

Contraindications

Insufficient amount of bone tissue or gum or insufficient or inadequate bone quality. Allergy to Titanium or its alloys with respect to patient selection to observe the same precautions and contraindications for dental and general surgery. Some of them include: reduced blood clotting (anticoagulants to antiplatelet therapies or, hereditary or acquired coagulation disorders) infection and inflammation of the mouth and the surrounding areas such as periodontitis and gingivitis (acute and chronic infections of the affected area, or infection inflammation of the soft tissues, bone infections, osteomyelitis). More over severe metabolic diseases (decompensated diabetes or inadequately treated, the calcium metabolism disorders, treatment with steroids and other drugs that interfere in bone metabolism, therapy with immune-suppressants, chemotherapy and radiotherapy, active endocrinological diseases, bone diseases, anatomical proximity or interference with nerve routes. Also insufficient gingival soft tissue for recasting, occlusion and / or dental articulation incorrect, limited interocclusal space. Furthermore psychic disorders, pain syndromes, poor oral hygiene, poor patient motivation to this type of treatment. Relative contraindications apply to bruxism, allergic patients, patients with additions to alcohol, drugs, nicotine.

Warnings

Dental implants brand Bio Implant can only be used by Dentists Doctors, dentists and maxillofacial surgeons, properly trained in the use of implant technique Bio Implant. Failure to observe the surgical protocol could determine the implant failure.

Dental implants brand Bio Implant should be considered an integral part of a complete implant system. Kristal recommend the use of accessories, tools and original prosthetic components.

Dental implants must be stored in its original packaging in a dry place, away from heat sources and at room temperature until the time of placement. Dental implants should not be used after the expiration date on the package.

Do not use the product if the package is opened or damaged. The lack of labeling and instructions may result in the use of the product beyond the expiration date and may be a necessary traceability. To modify the specification of the product packaging configuration could compromise sterility and functionality of the device. Dental implants are sold in sterile and single-use packaging, the reuse of single-use products creates a potential risk of infection in the patient or in those who use it.

The manufacturer is not liable in case of re-sterilization performed by third parties. Reprocessing may compromise the structural integrity of the product or cause it to malfunction. The removal of the plant from its packaging needs of the ideal about the aseptic standards. Contamination of the device may result in serious infection of the patient.

Kristal recommended to draw up appropriate clinical documentation. To ensure traceability of each plant is necessary to store information such as part number and lot.

Kristal provides a special label that shows the main features of the dental implant inserted to be placed on the patient's medical record.

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 made that comes from your target agent.

The devices removed from the oral cavity for a biological or mechanical failure must be treated for their disposal in biohazard waste. In general, please refer to the applicable regulations locally.

Precautions

In order to facilitate surgical planning it is advisable to carry out a thorough preliminary investigation to treatment screening, panoramic radiographs and possible T.A.C.

Side effects

Are as yet unknown side effects of Titanium C.P. Despite the high degree of success of the systems in titanium, they are not excluded the risks of failure or implant failure. Potential causes of these failures could be related to incorrect surgical techniques and failure to observe absolute contraindications to implantology.

Supply

Dental implants Plus, K-Plus, Core, K-Core and Core V2 Ø2.9: nr. 1 sterile plant with mounting device and pre-assembled cover screw.
Dental implants Core V2 and K-Core V2: nr. 1 sterile implant with cover screw.

3 MODE D'EMPLOI DES INSTALLATIONS DE LIGNE BIO IMPLANT

Description

Les implants dentaires de la ligne Bio Implant sont faits de titane C.P. grade 4 selon la norme ASTM F67. Livré avec une connexion

externe hexagonale pour la ligne Plus et K-Plus, à l'intérieur de la ligne de Core et K-Core, avec la plate-forme prothétique interne unifiée pour la ligne Core V2 et K-Core V2, à Ø2.9 exclusion des plantes. Implant Bio Implants Plus, K-Plus, Core, K-Core, Core V2 Ø2.9 sont disponibles avec un dispositif de montage pré-monté dans le système et peut être utilisé en conjonction avec des composants prothétiques dédiés.

Chaque implant est conditionné dans un flacon à double aseptic-que.

- Pour la ligne Plus et K-Plus, Core et K-Core, le récipient primaire est une bouteille de PE transparent avec bouchon à vis muni d'une étiquette pour le codage couleur correspondant au diamètre de l'impiant; l'intérieur d'un cylindre en titane également capable 4, prend en charge l'impiant de montage qui n'expose le panneau de commande. Le dispositif de montage (montage) est pré-monté sur le système directement dans la salle blanche, et permet au praticien de ramasser et placer le même dans des conditions de stérilité absolue. La plante avec le support est retiré de son boîtier au moyen d'un tournevis (manuel, cliquet et contre). Le support est vissé dans l'impiant par une vis passant à être mis au rebut après l'insertion. Le support peut être utilisé comme une mésostructure temporaire réalisée en titane C.P. 4. La vis de couverture est incluse dans le paquet, et est situé latéralement par rapport au système.

- Pour la ligne Core V2 et K-Core V2, le conteneur primaire est une bouteille de PE transparent avec bouchon à vis avec insert de couleur silicone de qualité médicale correspondant au diamètre de l'impiant; à l'intérieur d'un titane 4 également capable de cylindre, il prend en charge l'impiant qui expose uniquement pour le cou et l'hexagone par rapport à l'exception de la station de base V2 Ø2.9 qui présente le dispositif de pré-assemblée de montage. La vis du couvercle est logé dans insert dans le bouchon silicon.

Toutes les bouteilles sont placées dans un emballage secondaire ou d'un PET blister thermiquement scellé avec du papier médical, sur lequel toutes les principales caractéristiques de l'appareil est apposée une étiquette portant par exemple: code d'identification, description, nr. Lot, date d'expiration et les symboles liés.

Les implants dentaires sont fournis stériles. La stérilisation est effectuée par irradiation par des rayons gamma (25 kGy). Les implants dentaires marque Bio Implant répondent aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures sur les dispositifs médicaux.

Indications d'utilisation

Implants dentaires Bio Implant sont indiqués dans tous les cas de réhabilitation prothétique fonctionnelle et esthétique, à la fois maxillaires et mandibulaires.

L'utilisation du système d'implant est prévu pour un total de traitement ou édentation partielle.

Lignes Bio Implant sont utilisés à la fois technique immergée est au niveau de la crête pour une installation simple est fortement recommandé submergée technique.

Les plantes Bio implants devraient être considérées comme faisant partie intégrante d'un système d'implant complet qui comprend en plus des accessoires Bio et les instruments Implant également associé composants prothétiques, pour la ligne V2 caractérisée par plate-forme unifiée sont trois profils d'émergence différents disponibles: Narrow, Regular, Wide, pas compatible implant Bio implant Core V2 Ø2.9 qui est prévu à la place dédiée composants prothétiques.

Applications

Les installations doivent être choisies en fonction de l'état du patient et de la technique d'exploitation. Celle-ci se traduit par le protocole chirurgical, dans le catalogue. Et un haut degré de précision dans la préparation du site de l'implant nécessaire à travers le respect de la séquence des différentes étapes prévues par le protocole chirurgical.

Le traumatisme thermique du frottement des exercices doit être minimisée par l'utilisation de couteaux tranchants, en conséquence, le nombre approprié de révolutions, l'irrigation avec des solutions stériles de preraffreddate et les temps de guérison appropriée.

Contre-indications

Une quantité insuffisante de tissu osseux ou de la gomme ou insuffisante ou inadéquate qualité de l'os. L'allergie au titane ou ses alliages par rapport à la sélection des patients pour observer les mêmes précautions et contre-indications pour la chirurgie dentaire et générale.

Certains d'entre eux comprennent: réduire la coagulation du sang (anticoagulants à antiplaquettaire thérapies ou, troubles de la coagulation héréditaires ou acquisés) l'infection et l'inflammation de la bouche et les régions avoisinantes telles que la parodontite et la gingivite (aiguë et les infections chroniques de la zone touchée, ou une infection l'inflammation des tissus mous, les infections des os, l'ostéomyélite). Maladies métaboliques plus graves (diabète décompensé ou insuffisamment traités, les troubles du métabolisme du calcium, le traitement avec des stéroïdes et d'autres médicaments qui interfèrent dans le métabolisme osseux, la thérapie avec des immunosuppressors, la chimiothérapie et la radiothérapie, les maladies endocriniennes actives, les maladies osseuses, la proximité anatomique ou interférence avec voies nerveuses, de tissu également insuffisante gingival souple pour recouvrir, l'occlusion et / ou articulé dentaire incorrecte espace occlusal, limité.

troubles plus psychiques, les syndromes de douleur, une mauvaise hygiène buccale, le manque de motivation des patients à ce type de traitement. contre-indications relatives applicables à bruxisme, les patients allergiques, les patients souffrant d'une dépendance à l'alcool, la drogue, la nicotine.

Avvertissements

Les implants dentaires marque Bio Implant ne peut être utilisé par les dentistes Médecins, dentistes et chirurgiens maxillo-faciaux, correctement formés à l'utilisation de la technique de l'impiant Bio Implant. Le non-respect du protocole chirurgical pourrait déterminer l'échec de l'impiant.

Les implants dentaires marque Bio Implant devrait être considéré comme une partie intégrante d'un système d'implant complet. Kristal recommande l'utilisation d'accessoires, d'outils et de composants prothétiques originaux.

Les implants dentaires doivent être stockés dans son emballage d'origine dans un endroit sec, loin des sources de chaleur et à la température ambiante jusqu'à ce que le moment du placement. Les implants dentaires ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration sur l'emballage.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'absence d'étiquette et des instructions peut entraîner l'utilisation du produit au-delà de la date d'expiration et peut être une traçabilité nécessaire. Pour modifier la spécification de la

