

ES | INSTRUCCIONES DE USO

EN | USAGE INSTRUCTIONS

FR | MODE D'EMPLOI

COMPONENTES E INSTRUMENTOS
DE PROSTODONCIA

PROSTHODONTICS COMPONENTS
AND INSTRUMENTS

INSTRUMENTS ET COMPOSANTS
PROTHÉTIQUES

ZES-CA-D-1147-G-Rev-02
Julio 2020



ES | INSTRUCCIONES DE USO

KYT®

Componentes e instrumentos de Prostodoncia KYT®

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN IMPORTANTE.

Lea detenidamente este prospecto antes de utilizar el producto.

Este documento contiene información básica para el uso del instrumental y aditamentos o componentes prostodónticos de los sistemas de implantes dentales KYT®. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el usuario final del producto y no aporta las indicaciones y especificaciones técnicas suficientes para el uso correcto de los productos de los sistemas de implantes dentales KYT®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los sistemas de implantes dentales KYT® deben ser utilizados siguiendo un escrupuloso protocolo quirúrgico y protésico que no difiere excesivamente del uso de cualquier sistema convencional del mercado, por lo que al igual que para el resto de sistemas, es necesaria la planificación adecuada del tratamiento. No obstante, deben tenerse en cuenta algunas diferencias con respecto a otros sistemas de implantes dentales, tanto en la planificación del tratamiento como en el protocolo quirúrgico y protésico para evitar errores en el proceso de trabajo y manipulación de los productos.

Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto del sistema de implantes KYT®. Puede consultarlos en nuestra web www.kyimplantesdentales.com o solicítelos a su distribuidor KYT® más próximo.

1. Descripción del sistema.

KYT® ha desarrollado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales.

KYT® desarrolla, fabrica y comercializa instrumental quirúrgico de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos.

Instrumental

El instrumental KYT® está fabricado en acero inoxidable y titanio. Las fresas quirúrgicas están diseñadas para soportar un máximo de 45 usos. Un uso inadecuado, falta de limpieza, mantenimiento o desinfección inadecuada puede reducir su número de usos. Algunos instrumentos están identificados mediante marcado con láser para su fácil identificación y uso adecuado.

Entre el instrumental podemos encontrar:

Fresas quirúrgicas- Topes de fresas- Transportadores- Trefinas óseas- Conformadores óseos - Adaptadores manuales o mecánicos de inserción - Posicionadores de inserción- Carracas- Atornilladores manuales o mecánicos- Medidores- Adaptadores de pilares o componentes, entre otros.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos KYT® están fabricados en titanio y materiales plásticos biocompatibles. Algunos componentes, pilares o tornillos KYT® están identificados mediante códigos de colores para su fácil identificación y uso adecuado dependiendo de cada serie de implantes.

Entre los aditamentos o componentes prostodónticos podemos encontrar:

Pilares de cicatrización- Tomas de impresiones- Pilares tallables rectos y angulados- Pilares provisionales en titanio y plástico biocompatible Peek- Pilares transeptiliales rectos y angulados Jocker® - Pilares O-Ring® - Pilares Simpro® - Pilares Netcan® - Tornillos clínicos estandar y tornillos de laboratorio, entre otros.

3. Indicaciones de uso.

Antes de realizar un tratamiento con implantes dentales KYT® es imprescindible evaluar previamente al paciente y sus posibles contraindicaciones para un tratamiento con implantes dentales (diagnóstico clínico, radiológico y estudio de sus modelos dentales). Un correcto tratamiento con implantes dentales debe partir previamente del diseño de una correcta rehabilitación prostodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Instrumental

El instrumental quirúrgico KYT® está diseñado como una de las partes fundamentales del tratamiento implantológico. Con el instrumental podrá realizar todos los procesos necesarios para la preparación del lecho óseo, la inserción de los implantes dentales y la manipulación de los diferentes aditamentos o componentes prostodónticos KYT®.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos KYT® son aditamentos o pilares que se fijan a los implantes dentales KYT® y sirven de soporte a la rehabilitación protésica. La rehabilitación protésica puede ser unitaria o múltiple, parcial o total, y puede estar atornillada o cementada a los aditamentos, o bien ser removible mediante anclajes o retenciones a los implantes.

Los aditamentos o pilares de material plástico biocompatible (Peek) son de uso provisional y están diseñados para su uso en boca por un período de tiempo no superior a 180 días. Las prótesis removibles mediante anclajes o retenciones deben ser controladas al menos una vez al año por el profesional clínico. Debe verificar el correcto ajuste de la prótesis en la boca y la retención entre los anclajes o retenedores y la prótesis dental. Una pérdida de ajuste o una mala retención de la prótesis pone en peligro la rehabilitación prostodóntica y los implantes dentales.

4. Contraindicaciones.

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones o factores de riesgo para el tratamiento con implantes dentales. Los implantes dentales KYT® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento y rehabilitación prostodóntica con implantes dentales.

Relativas. El profesional clínico es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico y de decidir si lo aplica o no: Insuficiencia ósea- Cantidad/calidad ósea- Edad del paciente- Salud precaria del paciente- Falta de higiene bucal- Infecciones locales en el lugar de implantación- Raíces residuales en el lugar de implantación - Embarazo - Estrés - Factores psíquicos - Prótesis valvulares- Bruxismo- Patologías periodontales- Patologías gingivales- Tabaquismo- Alcoholismo- Drogadicción- Adicciones en general, entre otros.

Absolutas. El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos Cardiovasculares - Hematologías - Sinusitis Maxilar-Patologías terminales- Osteoporosis o trastornos óseos- Epilepsia - Neoplasias cuidadas con quimioterapia- Discrasias sanguíneas- Cáncer- Diabetes Grave o mal controlada - Periodontitis no tratada - Enfermedades infecciosas - Leucemia- Alteraciones del sistema inmunológico- Alergia al titanio- Alergia al acero Inox.- Tratamientos con radioterapia- Tratamientos con corticoides - Tratamientos con anticoagulantes - Trastornos musculares involuntarios - Trastornos hepáticos graves - Trastornos endocrinos - Hipertensión arterial descontrolada - Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

5. Almacenamiento.

Los productos KYT® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

6. Envasado y estado de suministro.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos KYT® se presentan envasados en un blíster termosellado. El producto de su interior se identifica mediante etiqueta identificativa en la parte posterior del blíster. Para realizar el correcto seguimiento de la obligada trazabilidad de los productos, se debe transcribir a la ficha del paciente la referencia y lote del producto utilizado.

KYT® garantiza que todos sus productos siguen un proceso de fabricación, control y limpieza extrema antes de ser envasados. Antes de utilizar un producto KYT® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser desechado y solicitada su reposición. KYT® sustituirá sin coste alguno todo producto dañado que no muestre signos previos de manipulación.

7. Limpieza y esterilización.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos de los sistemas de implantes dentales KYT® se suministran NO estériles. El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso.

Recomendamos: Abra el envase original y retire el producto de su interior, deposítelo sumergido en un baño ultrasónico con una mezcla de detergente y agua durante al menos diez minutos, retire el producto y posteriormente, deposítelo en bolsas aptas para esterilizar en autoclave de vapor de agua a 134°C durante al menos 5 minutos (UNE ISO 17665-1). En caso de elementos de plástico, para su asepsia sumergir en Clorhexidina al 20% durante 10 minutos o esterilizar mediante desinfección en frío con químicos. Posteriormente, aclare los productos como mínimo durante dos minutos con agua desionizada sin gérmenes ni endotoxinas.

En productos reutilizables, es necesario limpiar, desinfectar y esterilizar después de cada uso. Para mayor información, consulte el protocolo específico descrito en el documento LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN de nuestra página web www.kyimplantesdentales.com o solicítelo a su distribuidor KYT® más próximo.

8. Precauciones.

Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Entre las medidas más importantes y debido a las dimensiones medias de los productos utilizados, se debe prestar especial atención para que estos productos no sean ingeridos o aspirados accidentalmente por el paciente. Todo el instrumental KYT® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar ingestión accidental.

Se debe hacer todo lo posible para minimizar el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico.

La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir escrupulosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción mecánica como en la inserción manual.

Atención. Uso de las fresas quirúrgicas, Máx. 45 Usos. Sobrepasar el número de usos de las fresas quirúrgicas pone en grave peligro el proceso de Osteointegración y por tanto el tratamiento odontológico.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el transportador y en el tornillo clínico incluido.

Rehabilitación Prostodóntica

Los protocolos prostodónticos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de la rehabilitación prostodóntica. El diseño, el tipo de rehabilitación y la realización de la prótesis dental deben estudiarse y realizarse previamente a la inserción de los implantes dentales. Preste atención a no aplicar fuerzas excesivas durante las pruebas de los aditamentos o prótesis dental; debe hacerse siempre de forma manual. Preste especial atención en el ajuste definitivo de la rehabilitación; debe controlar correctamente el torque aplicado a los tornillos clínicos definitivos según las indicaciones del fabricante, tanto si lo realiza de forma mecánica o de forma manual.

Torques de ajuste para tornillos KYT®

Pilares O-Ring®/ Simpro® / Netcan® / Jocker®- 30 Ncm

Tornillos clínicos Jocker® Estandar- 20 Ncm

Todos los tornillos de laboratorio de los sistemas KYT®- 10 Ncm.

Atención. Sobrepasar el torque máximo aplicado a los tornillos clínicos indicado por el fabricante puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el pilar restaurador y en el tornillo clínico. Compruebe siempre el ajuste pasivo del conjunto implante-prótesis. Un mal ajuste pasivo pone en grave riesgo la rehabilitación protésica y puede producir daños futuros en el implante dental, en su conexión, en el pilar restaurador, en el tornillo clínico y/o la pérdida o reabsorción ósea.

9. Advertencias.

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales KYT® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan el buen uso del mismo. Se recomienda que los usuarios clínicos hagan cursos de formación especializada teórica/práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados a cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. KYT® realiza periódicamente diversos cursos con los que poder actualizar sus conocimientos sobre las técnicas y procedimientos de trabajo con sus sistemas de implantes. Es obligación, por parte del usuario final del sistema, conocer e informarse del estado actual de la técnica para cada producto y de sus posibles aplicaciones.

Antes de usar sistemas de implantes dentales KYT® o cualquiera de sus aditamentos o componentes prostodónticos es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe

reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. El responsable del tratamiento implantológico debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad del mismo con un margen mínimo de error, respetar las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, la distribución correcta de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

La falta de una cantidad y calidad adecuada de hueso residual, aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando, puede producir una inserción desfavorable del implante, dando lugar a un resultado estético deficiente posterior. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

La electrocirugía no está indicada por motivo de la conductividad de los implantes dentales.

10. Efectos adversos o secundarios.

En la implantología actual pueden presentarse diversos efectos adversos o no deseados que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicados en revistas o libros especializados del sector odontológico.

No obstante, los más relevantes son:

Malestar Post-Operatorio- Dolor local- Inflamación local- Hematomas- Infecciones locales o sistémicas- Dificultad al hablar- Pérdidas y/o fracturas óseas- Pérdida del implante- Daños a dientes adyacentes- Fracturas de los implantes y componentes prostodónticos- Fractura del instrumental- Daños al nervio dentario- Daños a los senos maxilares, entre otros.

11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía.

Nuestras indicaciones de uso y aplicación para nuestros productos se basan en la bibliografía internacional publicada, los estándares clínicos actuales y nuestra experiencia clínica con nuestros sistemas de implantes dentales, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos del sistema de implantes dentales KYT®, al estar fuera del control de KYT®, son responsabilidad única del usuario final de los mismos. KYT Implantes Dentales, SL y el distribuidor de los sistemas de implantes dentales KYT® declinan toda responsabilidad civil por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos

El usuario final del producto debe asegurarse de que el producto empleado es adecuado para la finalidad y procedimientos previstos. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos descargan al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los sistemas de implantes dentales KYT® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país. El uso, manipulación y aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización de los sistemas de implantes dentales KYT® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello, anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos de los sistemas de implantes dentales KYT® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes prostodónticos y el instrumental quirúrgico o protésico. El uso de productos originales KYT® en combinación de elementos o componentes no apropiados o de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento rehabilitador, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente.

Por este motivo, SÓLO deben utilizarse productos originales KYT®. El profesional clínico es el responsable de velar por el uso de productos originales KYT® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de manipulación correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto no original KYT® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales harán perder automáticamente cualquier garantía, total o parcial, sobre los productos originales de KYT®.

Para proceder al uso de la garantía prevista para los productos originales KYT®, todos los productos usados en el tratamiento implantológico han de ser originales de KYT® y se deberán haber cumplido los requisitos de uso previsto para el producto, las instrucciones de uso y los protocolos de manipulación originales de KYT®. Tanto el responsable del tratamiento odontológico como el paciente, deberán aportar toda la información requerida por KYT® para su estudio. Quedan excluidos de la garantía total o parcial todos los productos originales que hayan sido usados en tratamientos de pacientes con factores de riesgos o con las contraindicaciones expuestas en este documento.

Advertencia. No todos los productos KYT® están a la venta en todos los países.

Para ampliar información, consulte los protocolos quirúrgicos o protésicos específicos de cada producto en nuestra web www.kytimplantesdentales.com o solicítelos a su distribuidor KYT® más próximo.

Ktx®, Kti® y todos sus logotipos son marcas registradas de la empresa KYT®.

El sistema de implantes KYT® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este catálogo. KYT Implantas Dentales, SL se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos sin previo aviso. Quedan reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de KYT Implantas Dentales, SL

12. Resonancia magnética.

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los productos de los sistemas de implantes dentales KYT® en un entorno de resonancia magnética ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en dicho entorno.

13. Función de medición.

El instrumental con función de medición presenta una precisión milimétrica.

Cuando se trabaja con fresas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en las mediciones de las diferentes marcas láser.

EN | USAGE INSTRUCTIONS



KYT® Components and Instruments

USAGE INSTRUCTIONS

IMPORTANT INFORMATION.

Read this prospectus carefully before using the product.

This document contains information for the use of prosthetic instruments and attachments or components for the KYT® dental implant systems. This documentation has been drafted as a quick guide to be consulted by the final user of the system and does not provide the indications and technical specifications necessary to properly use the products in the KYT® dental implant systems. This is not an alternative nor substitute for specialized training or professional clinical experience.

The KYT® dental implant systems must be used following a strict surgical and prosthetic protocol that does not excessively deviate from any other conventional implant on the market. As with these systems, adequate treatment planning is necessary. However, one must take some differences from other implant systems into account, both in planning treatment and in the surgical and prosthetic protocol in order to avoid errors in the working process and manipulation of the products.

Read the entire surgical and prosthetic protocol, the usage instructions and the maintenance instructions carefully before using any product from the KYT® implant systems. You can consult our web site www.kytimplantesdentales.com or ask your nearest KYT® distributor.

1. Description of the system.

KYT® has developed several dental implant systems in order to provide dental treatments in accordance with the existing scientific literature and current clinical standards.

KYT® develops, manufactures and markets ultimate generation surgical instruments and a wide array of restoration solutions to meet each patient's particular needs.

2. Description of the products.

Instrument

KYT® instruments are manufactured in stainless steel and titanium. The surgical burrs are designed to support a maximum of 45 uses. Inadequate use, lack of cleaning, maintenance or inadequate disinfection may reduce your number of uses. Some of the instruments are identified by laser etching for easy identification and proper use.

Included in the instruments are:

Surgical Burrs - Burr stops - Carriers - Bone Trephines - Bone shapers - Manual or mechanical insertion adapters - Insertion positioners - Ratchets - Manual or mechanical screwdrivers - Meters - Abutment adapters or components, among others.

Attachments

KYT® prosthetic components or attachments are manufactured with titanium, stainless steel and biocompatible plastic materials. Some KYT® components, abutments or screwdrivers are identified using colour codes for easy identification and adequate use depending on each implant series.

Among the prosthetic attachments or components, we can find:

Healing abutments - Impression molds - Straight and angled modifiable abutments - Provisional titanium abutments and biocompatible plastic (Peek) - Basic® transepithelial abutments - Straight and angled Jocker® - O-Ring® abutments - Simpro® abutments - Netcan® abutments - Clinical screws and laboratory screws, among others.

3. Usage indications.

Before performing any treatment with KYT® dental implants, it is essential that you evaluate the patient and the patient's possible contraindications for treatment with dental implants (clinical diagnosis, radiology and study of dental models). Proper treatment with dental implants must first have a proper prosthodontic rehabilitation design that meets the patient's needs and expectations.

Instrument

KYT® surgical instruments are designed as one of the fundamental parts of implant treatment. Using the instruments, you can carry out all of the processes to prepare the bone bed, insert the dental implants and handle the different KYT® prosthetic attachments or components.

Attachments

The KYT® prosthetic attachments or components are attachments or abutments that fix the KYT® dental implants and serve as support for prosthetic rehabilitation. Prosthetic rehabilitation can be single, partial or complete and can be screwed or cemented to the attachments or being removable using implant anchors or retainers.

The biocompatible plastic (Peek) attachments or abutments are for provisional use and are designed for use in the mouth for a period of no longer than 180 days. Removable prosthetics with anchors or retainers must be monitored at least one time per year by the clinical professional. You must verify proper adjustment of the prosthesis in the mouth and retention between the anchors or retainers and the dental prosthesis. Loss of adjustment or poor retention of the prosthetic put prosthodontic rehabilitation and dental implants at risk.

4. Contraindications.

A preoperative medical examination of the patient is necessary to determine if there are contraindications or risk factors for treatment with dental implants. KYT® dental implants should not be used in patients who lack the minimal medical conditions necessary to carry out prosthodontic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative. The clinical professional is responsible for evaluating the potential benefits and risks for the particular treatment: Bone deficiency - Bone quantity/quality - Patient's age - Patient's health - Poor oral hygiene - Localised infections at implant site - Residual roots at implant site - Pregnancy - Stress - Mental factors - Prosthetic heart valves - Bruxism - Periodontal pathology - Gum pathology - Tobacco use - Alcohol abuse - Drug Addiction - Addiction in general, among others.

Absolute. The manufacturer does not recommend the treatment in the next cases: Cardiovascular diseases or disorders - Haematological diseases - Maxillary sinusitis - End-stage disease - Osteoporosis or bone disorders - Epilepsy - Neoplasms treated with chemotherapy - Blood dyscrasias - Cancer - Severe or poorly controlled diabetes - Untreated periodontitis - Infectious diseases - Leukaemia - Immune system alterations - Allergy to titanium - Allergy stainless steel - Radiation therapy treatment - Corticosteroid treatments - Anticoagulant treatments - Involuntary muscle disorders - Severe liver disorders - Endocrine disorders - Uncontrolled hypertension - Psychiatric and/or psychological disorders.

5. Storage.

KYT® products must be stored in their original packaging in a dry, clean location protected from sunlight and adverse conditions.

6. Packaging and manner supplied.

KYT® instruments or prosthetic attachments or components come in a thermosealed blister pack. The product inside is identified with an identifying label at the back of the blister. In order to do obligatory proper monitoring of the traceability of the products, you must transcribe the patient's identification, the reference number and the lot number of the product being used.

KYT® guarantees that all of its products follow a strict manufacturing, quality control and cleaning process before being packaged. Before using a KYT® implant product, you must check for proper integrity of the packaging and ensure that it is not damaged. If there is a defect or damage, the product must not be used, must be discarded and a replacement product ordered. KYT® will replace any damaged product at no cost so long as it does not show signs of previous handling.

7. Cleaning and sterilization.

The KYT® dental implant systems instruments and prosthetic attachments or components are supplied in UN-sterilized. The instruments and attachments or components that come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.

We recommend: Open the original package and remove the product from its interior, submerge it in an ultrasonic bath with a mixture of detergent and water for at least 10 minutes, remove the product and then deposit it in bags for sterilization in a steam autoclave at 134 °C for at least 5 minutes (UNE ISO 17665-1). In the case of plastic elements, submerge in 20% Chlorhexidine for 10 minutes or sterilize using cold disinfection with chemicals. Afterwards, rinse the products for two minutes with germ- and endotoxin-free deionized water.

In reusable products, you must clean, disinfect and sterilize after each use. For more information, consult the specific protocol described in the document CLEANING AND STERILIZATION on our web site www.kytimplantesdentales.com or ask your nearest KYT® distributor.

8. Precautions.

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to keep in mind during the surgical process for placing the dental implants. Due to the average dimensions of the products used, among the most important measures you must take special care to ensure that these products are not accidentally ingested or aspirated by the patient. All KYT® instruments for manual use incorporate retention elements for use with dental thread or silk to avoid accidental ingestion.

You must do everything possible to minimize the surgical time and damage to the area where the implants will be placed, paying special attention to bone trauma and asepsis of the surgical field. Proper preparation of the surgical bed is a fundamental factor for successful treatment. This process requires that you follow the surgical burring protocol provided by the manufacturer closely for each type of implant and proper use of the surgical burs, both in the number of uses and the working speeds. The surgical burs must be used with constant abundant irrigation to avoid bone overheating.

Pay special attention to not exerting excessive forces or torque during placement of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in mechanical insertion and in manual insertion.

Attention. Use of the surgical burs, Maximum 45 Uses. Surpassing the number of uses of the surgical burs puts the osseointegration process and therefore the dental treatment at risk.

The maximum insertion torque for the dental implants is 50 Ncm. Surpassing the maximum insertion torque for the implants may cause severe damage in the dental implant, its connection, the carrier and the clinical screw.

Prosthetic Rehabilitation

The prosthetic protocols describe in detail the precautions and important factors to keep in mind during the surgical process for placing prosthetic rehabilitation. The design, type of rehabilitation and placement of the dental prosthetic must be studied and carried out prior to placement of the dental implants. Be careful to not apply excessive force during the tests of the attachments or dental prosthetics. It must always be done manually. Pay special attention when doing the final adjustment of the rehabilitation. You must correctly control the torque applied to the final clinical screws according to the manufacturer's indications whether you do it mechanically or manually.

Adjustment torques for KYT® screws

O-Ring® abutments/ Simpro® / Netcan® / Jocker®- 30 Ncm

Standard Jocker® clinical screws- 20 Ncm

All laboratory screws of KYT systems- 10 Ncm

Attention. Final screws must have the correct indicated torque in order to adequately carry out their purpose. Not applying the correct torque to the clinical screws indicated by the manufacturer, whether by default or due to excess torque, may cause severe damage in the dental implant, its connection, the abutment and the clinical screw. Always confirm passive adjustment of the implant-prosthetic unit. Poor passive adjustment puts the prosthetic rehabilitation in serious risk and may lead to future damage in the dental implant, its connection, the restoration abutment, the clinical screw and/or bone loss or resorption.

9. Warnings.

Treatment planning and placement of KYT® dental implants require specific dental training. The product specifications themselves are not guarantee of proper use. We recommend that clinical users take courses with specific theoretical/practical training in order to understand the proper working techniques and protocols for each product, including the biomechanical, radiographic and prosthetic requirements associated with implant treatment. KYT® periodically gives various courses with which you can update your knowledge on the working techniques and procedures with their implant systems. The end user must be knowledgeable and inform himself about the current state of the technique for each product and its possible applications.

Before using KYT® implant systems or any of their prosthetic attachments or components, it is necessary to understand and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet some sufficient anatomical and psychological conditions to undergo treatment with dental implants. The person responsible for implant treatment must watch for proper treatment planning, guaranteeing the safety of the treatment with a minimal margin of error, respecting the patient's vital mouth structures and general health.

The procedure for using the surgical burs, saws and other surgical instruments needed to place the implant are specified in the corresponding surgical protocols for each implant. Placement of the implant and prosthodontic planning must adapt to the patient's individual conditions, particularly to proper distribution of forces. Passive adjustment in the prosthodontic rehabilitation, adjustment of occlusal contact points at the opposing maxillary and avoiding the onset of excessive lateral forces must be achieved. Treatment with an insufficient number of implants, improper choice of the size or an inappropriate position to support and transmit the expected loads, may lead to mechanical failure of the implant, the abutment or the prosthetic attachment, the clinical screws due to overload or fatigue and substantial loss of bone around the implant.

Lack of an adequate amount of residual bone, onset of infection or diseases in general and changes in the patient's habits are some potential causes of osseointegration and treatment failure. Lack of bone or soft tissue may lead to unfavorable insertion of the implant and lead to a subsequent deficient aesthetic outcome. Inadequate prosthodontic rehabilitation may cause failure of the entire rehabilitation treatment.

Reuse of single-use products carries the risk of possible deterioration of their characteristics. The geometry of the product may have suffered damage from previous use or due to inadequate use. This involves the risk of surgical or prosthetic failure and/or damage to the patient's health.

Electrosurgery is not indicated due to the conductivity of dental implants.

10. Adverse or side effects.

Current implant technology can have several adverse or undesired effects that are documented in the specialized scientific literature published in journals or specialized books on dentistry.

However, the most relevant are:

Postoperative malaise- Local pain- Local inflammation- Hematomas- Local or systemic infections- Difficulty speaking- Bone loss and/or fractures- Loss of the implant- Damage to adjacent teeth - Fractures of implants and prosthetic components - Instrument fracture- Damage to the tooth nerve- Damage to the maxillary sinuses, among others.

11. Information on responsibility, safety and guarantee.

Our usage and application indications for our products are based on the internationally published literature, current clinical standards and our clinical experience with our dental implant system, so they must be understood as general information on indications. Handling and use of the KYT® dental implant systems, being out of the control of KYT®, are the sole responsibility of the end user of the products. KYT Implantes Dentales, SL and the distributor of the KYT® implant systems decline all civil responsibility for possible damage or injury caused by poor handling of the product or any other situation not considered in the protocol for proper use of its products.

The end user must ensure that the product used is adequate for the planned purposes and procedures. Neither these usage instructions, the working protocols or manipulation of the products release the user from this obligation. The KYT® dental implant systems must be used, handled and applied by professionals with the necessary qualifications required according to current legislation of each country. Total or partial use, handling or application of any phase of the KYT® dental implant systems by non-qualified personnel or by personnel who do not have the necessary training will automatically void any type of warranty and may cause serious damage to the patient's health.

The KYT® dental implant systems products are part of their own system, with their own design characteristics and working protocols that include dental implants, prosthodontic attachments or components and surgical or prosthetic instruments. The use of original KYT® products in combination with inappropriate elements or components or products from other manufacturers may lead to failure of the rehabilitation treatment, cause tissue damage, lead to damage to bone structures, inadequate aesthetic outcomes and severe damage to the patient's health.

For this reason, ONLY original KYT® products should be used. The clinical professional is responsible for ensuring the use of original KYT® products and that they are used in compliance with the usage instructions and the corresponding handling protocols throughout the implant treatment process. The use of non-genuine KYT® components, instruments or any other part or element, whether used alone or in combination with any genuine KYT® products, will void any full or partial warranty of all genuine KYT® implants products.

In order to receive the guaranty for the original KYT® products, all of the products used in the implant treatment must be original KYT® products and must meet the planned usage requirements for the product, the usage instructions and the original KYT® handling protocols. Both the person responsible for the dental treatment and the patient must provide all information required by KYT® for study. All original products that have been used to treat patients with risk factors or contraindications expressed in this document are excluded from the total or partial guarantee.

Warning. Not all KYT® products are for sale in every country.

For more information, consult the specific surgical or prosthesis protocols for each product at our web site www.kytimplantesdentales.com or ask your nearest KYT® distributor.

Ktx®, Kti® and all their logos are registered trademarks of KYT®.

The KYT® implant systems are a registered trademark, as are some of the products mentioned or not mentioned in this catalogue. KYT Medical, SL reserves the right to modify, change, eliminate or update any of the products, prices or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notification. All rights reserved. Any complete or partial reproduction of this documentation, in any medium or format, is forbidden without the corresponding written authorization from KYT Implantes Dentales, SL

12. Magnetic resonance.

The KYT® dental implant systems products have not been evaluated for safety and compatibility nor have they been tested for heating and migration in the magnetic resonance environment.

13. Measuring function.

Devices with a measuring function provide pinpoint accuracy.

When you work with burs you must take into account the length of the burs tip (0.5 mm) as it is not included in the measurements of the different laser brands.



Instruments et composants prothétiques KYT®

MODE D'EMPLOI

INFORMATION IMPORTANT.

Lisez attentivement ce prospectus avant d'utiliser le produit.

Ce document contient des informations de base concernant l'utilisation des instruments, dispositifs ou composants prothétiques des systèmes d'implants dentaires KYT®. Cette documentation a été rédigée sous forme d'un guide de consultation rapide destiné à l'utilisateur final du produit et n'apporte pas les indications et spécifications techniques suffisantes pour utiliser correctement les produits des systèmes d'implants dentaires KYT®. Il ne s'agit ni d'une alternative ni d'un remplacement de la formation spécialisée ou de l'expérience clinique professionnelle.

Les systèmes d'implants dentaires KYT® doivent s'utiliser en suivant scrupuleusement un protocole chirurgical et prothétique qui n'est pas très différent de l'utilisation de tout autre système conventionnel sur le marché et donc, de même que pour les autres systèmes, il est nécessaire de planifier le traitement de manière appropriée. Cependant, il faut tenir compte de certaines différences par rapport à d'autres systèmes d'implants dentaires, aussi bien en ce qui concerne la planification du traitement que pour le protocole chirurgical et prothétique afin d'éviter des erreurs dans le processus de travail et la manipulation des produits.

Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques à chaque produit, les instructions d'utilisation et d'entretien avant d'utiliser un produit du système d'implants KYT®. Vous pouvez les consulter sur notre site web www.kyimplantesdentales.com ou sollicitez-les à votre distributeur KYT® le plus proche.

1. Description du système.

KYT® a développé différents systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique et aux normes cliniques actuelles.

KYT® développe, fabrique et commercialise des instruments chirurgicaux de pointe ainsi qu'une vaste gamme de solutions restauratrices afin d'apporter une réponse aux besoins particuliers de chaque patient.

2. Description des produits.

Instruments

Les instruments KYT® sont fabriqués en acier inoxydable et en titane. Les fraises chirurgicales sont conçues pour prendre en charge un maximum de 45 utilisations. Une utilisation incorrecte, un manque d'hygiène ou une stérilisation incorrecte peuvent réduire leur quantité d'utilisations. Certains de ses instruments sont identifiés par un marquage laser afin de faciliter leur identification et leur correcte utilisation.

Parmi ces instruments, nous pouvons trouver les éléments suivants :

Fraises chirurgicales - Butées d'arrêt de fraises - Transporteurs - Tréfines osseuses - Éléments constitutifs osseux - Adaptateurs manuels ou mécaniques d'insertion - Positionneurs d'insertion - Cliquets - Tournevis manuels ou mécaniques - Mesureurs - Adaptateurs de piliers ou de composants, entre autres exemples.

Dispositifs

Les dispositifs ou composants prothétiques KYT® sont fabriqués en titane, acier inoxydable et matières plastiques biocompatibles. Certains composants, piliers ou vis KYT® se distinguent par couleurs pour faciliter leur identification et leur utilisation correcte en fonction de chaque série d'implant.

Parmi les dispositifs ou composants prothétiques, nous pouvons trouver les éléments suivants :

Piliers de cicatrisation - Prises d'empreintes - Piliers meulables droits ou coudés - Piliers provisoires en titane et en plastique biocompatible Peek - Piliers transépithéliaux Basic® - Piliers transépithéliaux droits et coudés Jocker® - Piliers O-Ring® - Piliers Simpro® - Piliers Netcan®, Vis cliniques standard et Kiran® et vis de laboratoire, entre autres exemples.

3. Indications d'utilisation.

Avant de réaliser un traitement d'implants dentaires KYT®, il est indispensable d'évaluer préalablement le patient pour détecter d'éventuelles contre-indications avec un traitement d'implants dentaires (diagnostic clinique, radiologique et étude de leurs modèles dentaires). Un traitement correct d'implants dentaires doit préalablement partir de la conception d'une bonne reconstruction prothétique répondant aux besoins et aux attentes du patient.

Instruments

Les instruments chirurgicaux KYT® sont conçus comme l'un des fondamentaux du traitement en implantologie. Avec ces instruments, vous pourrez réaliser tous les processus nécessaires à la préparation du lit osseux, l'insertion des implants dentaires et la manipulation des différents dispositifs ou composants prothétiques KYT®.

Dispositifs

Les dispositifs ou composants prothétiques KYT® sont des dispositifs ou piliers qui se fixent sur les implants dentaires KYT® et servent de support à la reconstruction

prothétique. La récupération prothétique peut avoir lieu de façon unitaire, partielle ou totale ; elle peut être vissée ou cimentée aux dispositifs, ou bien amovible à l'aide d'ancrages ou de retenues sur les implants.

Les dispositifs ou piliers en matière plastique biocompatible (Peek) ont une utilisation provisoire et sont conçus pour un usage buccal ne dépassant pas 180 jours. Les prothèses amovibles à l'aide d'ancrages ou de retenues doivent être contrôlées au moins une fois par an par le clinicien. Vous devez vérifier le bon ajustement de la prothèse en bouche et la retenue entre les ancrages ou les retenues et la prothèse dentaire. Un manque d'ajustement ou une mauvaise retenue de la prothèse compromet la reconstruction prothétique et les implants dentaires.

4. Contre-indications.

Il est nécessaire d'effectuer un examen pré-opératoire médical sur le patient et déterminer s'il existe des contre-indications ou des facteurs de risque concernant le traitement d'implants dentaires. Les implants dentaires KYT® ne doivent pas s'utiliser sur des patients ne remplissant pas les conditions minimum pour la réalisation d'un traitement et une reconstruction prothétique avec des implants dentaires.

À caractère relatif. Le clinicien est responsable de l'évaluation des avantages et risques potentiels: Insuffisance osseuse - Quantité/qualité osseuse - Âge du patient - Santé précaire du patient - Manque d'hygiène buccal - Infections locales sur l'emplacement de l'implantation - Racines résiduelles sur l'emplacement de l'implantation - Grossesse - Stress - Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires - Bruxisme - Pathologies parodontales - Pathologies gingivales - Tabagisme - Alcoolisme - Toxicomanie - Dépendances en général, entre autres exemples.

À caractère absolu. Le fabricant ne recommande pas le traitement de l'implant dans les cas suivants: Maladies ou troubles cardio-vasculaires - Hématologies - Sinusite maxillaire - Pathologies de fin de vie - Ostéoporose ou troubles osseux - Épilepsie - Néoplasies traitées par chimiothérapie - Dyscrasies sanguines - Cancer - Diabète sévère ou mal contrôlé - Parodontite non traitée - Maladies infectieuses - Leucémie - Troubles du système immunitaire - Allergie au titane - Allergie à l'acier inoxydable. - Traitements de radiothérapie - Traitements aux corticoïdes - Traitements aux anticoagulants - Troubles musculaires involontaires - Troubles hépatiques graves - Troubles endocriniens - Hypertension artérielle incontrôlée - Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

5. Stockage.

Les produits KYT® doivent être stockés dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil et des conditions défavorables.

6. Emballage et état de livraison.

Les instruments et dispositifs ou composants prothétiques KYT® sont livrés emballés dans un blister thermoscellé. Le produit contenu est reconnaissable grâce à son étiquette identificatrice au dos de la plaquette thermoformée. Pour effectuer un suivi correct de la traçabilité obligatoire des produits, il est nécessaire de transcrire la référence et le lot du produit utilisé sur la fiche du patient.

KYT® garantit que tous ses produits suivent un processus de fabrication, contrôle de qualité et nettoyage extrême avant d'être emballés. Avant d'utiliser un produit KYT®, il est nécessaire de contrôler la bonne intégrité de l'emballage et de s'assurer qu'il ne soit pas détérioré. S'il présente un quelconque défaut ou dommage, il ne doit pas être utilisé mais jeté et il faut demander son réapprovisionnement. KYT® remplacera sans aucun frais tout produit détérioré qui ne présentera aucun signe de manipulation préalable.

7. Nettoyage et stérilisation.

Les instruments, dispositifs ou composants prothétiques des systèmes d'implants dentaires KYT® sont fournis NON stériles. Les instruments, dispositifs ou composants prothétiques qui vont avoir un contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage.

Nous recommandons la pratique suivante : Ouvrez l'emballage original et retirez le produit qui le contient, plongez-le dans un bain à ultrasons avec un mélange de détergent et d'eau pendant au moins dix minutes, retirez le produit et mettez-le ensuite dans un sachet adapté pour être stérilisé en autoclave à vapeur d'eau à 134°C pendant au moins 5 minutes (UNE ISO 17665-1). Dans le cas d'éléments en plastique, pour obtenir leur asepsie, plongez-les dans de la chlorhexidine à 20 % pendant 10 minutes ou stérilisez-les par désinfection à froid avec des produits chimiques. Rincez ensuite les produits pendant au moins deux minutes avec de l'eau déionisée, sans germes ni endotoxines.

Pour les produits réutilisables, il est nécessaire de les nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation. Pour en savoir plus, consultez le protocole spécifique décrit dans le document NETTOYAGE ET STÉRILISATION sur notre site web www.kyimplantesdentales.com ou sollicitez-le à votre distributeur KYT® le plus proche.

8. Précautions.

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de façon détaillée les précautions et facteurs importants dont il faut tenir compte pendant le processus chirurgical de la mise en place des implants dentaires. Parmi les mesures les plus importantes, et en raison des dimensions moyennes des produits utilisés, il faut être très vigilant afin d'éviter que ces produits ne soit ingérés ou aspirés accidentellement par le patient. Tous les instruments KYT® à usage manuel, sont munis d'éléments de retenue entre eux ou s'utilisent avec un fil ou une soie dentaire afin d'éviter l'ingestion accidentelle.

Tous les efforts doivent être faits pour minimiser le temps chirurgical et les dommages sur la zone réceptrice des implants, en prêtant une attention particulière au trauma osseux et à l'asepsie du champ chirurgical. La bonne préparation du lit chirurgical est un facteur fondamental du succès de ce traitement. Ce processus demande de suivre scrupuleusement le protocole chirurgical de fraisage marqué par le fabricant pour chaque type d'implant et l'utilisation correcte des fraises

chirurgicales, aussi bien concernant le nombre d'utilisations que pour les vitesses de travail. Les fraises chirurgicales doivent s'utiliser avec une abondante irrigation de façon constante pour éviter la surchauffe osseuse.

Faites particulièrement attention à ne pas faire exercer de forces ou de torsions excessives au moment de l'insertion de l'implant. Il est important de contrôler la torsion d'insertion de l'implant, aussi bien pour l'insertion mécanique que pour l'insertion manuelle.

Attention. Usage des fraises chirurgicales, Maximum 45 usages. Dépassez le nombre d'utilisations autorisées des fraises chirurgicales compromettent gravement le processus d'ostéointégration osseuse et donc du traitement odontologique.

La torsion maximale d'insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépassez la torsion maximale d'insertion indiquée pour les implants peut produire de graves dommages sur l'implant dentaire, sur sa connexion, sur le transporteur et sur la vis clinique incluse.

Reconstruction prothétique

Les protocoles prothétiques décrivent de façon détaillée les précautions et facteurs importants dont il faut tenir compte pendant le processus de la mise en place de la reconstruction prothétique. La conception, le type de reconstruction et la réalisation de la prothèse dentaire doivent être étudiés et réalisés préalablement à l'insertion des implants dentaires. Faites attention à ne pas appliquer de forces excessives pendant les essais des dispositifs ou des prothèses dentaires, qui doivent toujours se faire manuellement. Faites particulièrement attention à l'ajustement définitif de la reconstruction, vous devez contrôler correctement la torsion appliquée aux vis cliniques définitives conformément aux instructions du fabricant, que ce soit pour une application mécanique ou manuelle.

Couples de vissage pour vis KYT®

Piliers O-Ring®/ Simpro® / Netcan® / Jocker®- 30 Ncm

Vis cliniques Basic® Estandar et Kiran®- 25 Ncm

Vis cliniques Jocker® Estandar- 20 Ncm

Tous les vis de laboratoire des systèmes KYT®- 10 Ncm.

Attention. La torsion des vis définitives doit être la bonne pour réaliser leur fonction de manière adéquate. Dépassez la torsion maximale appliquée aux vis cliniques indiquée par le fabricant, soit par défaut ou par excès, peut produire de graves dommages sur l'implant dentaire, sur sa connexion, sur le pilier restaurateur et la vis clinique. Vérifiez toujours l'ajustement passif de l'ensemble implant-prothèse. Un mauvais ajustement passif compromet gravement la reconstruction prothétique et peut produire des dommages ultérieurs sur l'implant dentaire, sur sa connexion, sur le pilier restaurateur, sur la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

9. Avertissements.

La planification du traitement et la mise en place d'implants dentaires KYT® exigent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit en elles-mêmes ne garantissent pas une bonne utilisation de celui-ci. Nous recommandons aux utilisateurs cliniques de suivre des cours de formation théorique et pratique spécialisée dans le but de connaître les techniques et protocoles de travail propres à chaque produit, notamment pour les exigences biomécaniques, radiographiques et prothétiques associées au traitement en implantologie. KYT® dispense périodiquement différents cours permettant de mettre à jour vos connaissances sur les techniques et procédures de travail avec ses systèmes d'implants. L'utilisateur final du système a l'obligation de connaître et d'être informé sur l'état actuel de la technique pour chaque produit et ses applications éventuelles.

Avant d'utiliser des systèmes d'implants dentaires KYT® ou tout autre de ses dispositifs ou composants prothétiques, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédures chirurgicales et prothétiques pertinentes. Le patient doit réunir les conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement d'implants dentaires. Le responsable du traitement en implantologie doit veiller à une bonne planification du traitement, en garantissant la sécurité de celui-ci avec une marge d'erreur minimale, respecter les structures vitales buccales et la santé général du patient.

La procédure d'utilisation de fraises chirurgicales, décolleteuses et autres instruments chirurgicaux nécessaires à la mise en place des implants, est spécifiée dans les protocoles chirurgicaux pertinents pour chaque implant. La mise en place de l'implant et la planification prothétique doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient et, en particulier, assurer une bonne distribution des forces. Il faut parvenir à l'ajustement passif pour la reconstruction prothétique, l'ajustement de l'occlusion du maxillaire antagoniste et éviter l'apparition de forces latérales excessives. Un traitement présentant une quantité insuffisante d'implants, un mauvais choix de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l'échec mécanique de l'implant, du pilier ou du dispositif prothétique, des vis cliniques en raison de la surcharge ou de la fatigue et de la perte substantielle d'os environnant l'implant.

L'absence de quantité et qualité adéquates d'os résiduel, l'apparition d'infections ou de maladies en général et des changements de comportements du patient, sont parmi les causes potentielles de l'échec de l'ostéointégration et du traitement. L'absence de tissu osseux ou de tissu mou peuvent produire une insertion défavorable de l'implant et donner lieu à un résultat esthétique ultérieur déficient. Une reconstruction prothétique inadaptée peut provoquer l'échec de tout le traitement de reconstruction.

La réutilisation de produits à usage unique entraîne une éventuelle détérioration de ses propriétés. La géométrie du produit peut avoir subi des dommages en raison d'une utilisation précédente ou inadaptée. Cela implique un risque d'échec chirurgical ou prothétique et/ou de dommages causés sur la santé du patient.

L'électrochirurgie n'est pas indiquée en raison de la conductivité des implants dentaires.

10. Effets indésirables ou secondaires.

En implantologie actuelle, il peut se produire différents effets indésirables qui sont documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou livres spécialisés du domaine odontologique.

Toutefois, voici une liste des plus pertinents :

Malaise post-opératoire - Douleur locale - Inflammation locale - Hématomes - Infections locales ou systémiques- Difficulté à parler- Pertes et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes - Fractures des implants et composants prothétiques- Fracture des instruments- Dommages au nerf dentaire- Dommages aux sinus maxillaires, entre autres exemples.

11. Information sur responsabilité, sécurité et garantie.

Les indications d'utilisation et d'application pour nos produits se basent sur la bibliographie internationale publiée, les standards cliniques actuels et sur notre expérience clinique avec nos systèmes d'implants dentaires, et doivent, par conséquent, être comprises comme une information générale indicative. La manipulation et l'utilisation des produits du système d'implants dentaires KYT®, qui échappent au contrôle d'KYT®, sont sous l'unique responsabilité de l'utilisateur final de ces derniers. KYT Implantables Dentales, SL et le distributeur des systèmes d'implants dentaires KYT® déclinent toute responsabilité civile pour d'éventuels dommages ou préjudices causés par une mauvaise manipulation du produit ou pour tout autre fait non visé par leurs protocoles en ce qui concerne l'utilisation correcte de leurs produits.

L'utilisateur final du produit doit s'assurer que le produit utilisé convient à l'objectif et les procédures prévus. Ni ces instructions d'utilisation, ni les protocoles de travail ou de manipulation des produits ne déchargent l'utilisateur de cette obligation. L'utilisation, manipulation et application clinique des systèmes d'implants dentaires KYT® doivent être effectuées par un personnel professionnel qualifié ayant acquis la formation requise conformément à la législation en vigueur dans chaque pays. L'utilisation, manipulation et application, qu'elle soit totale ou partielle, lors de toute phase de réalisation des systèmes d'implants dentaires KYT® par un personnel non qualifié ou sans la formation nécessaire pour ce faire, annule automatiquement tout type de garantie et peut provoquer de graves dommages à la santé du patient.

Les produits des systèmes d'implants dentaires KYT® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et des protocoles de travail propres, qui incluent les implants dentaires, dispositifs ou composants prothétiques et les instruments chirurgicaux ou prothétiques. L'utilisation de produits originaux KYT® en combinaison avec des éléments ou des composants non appropriés, ou d'autres fabricants, peut provoquer un échec du traitement de reconstruction, causer des dommages aux tissus, aux structures osseuses, des résultats esthétiques inappropriés et de graves dommages à la santé du patient.

Pour cette raison, SEULS les produits originaux d'KYT® doivent être utilisés. Le clinicien est chargé de veiller à l'utilisation de produits originaux d'KYT® et de les utiliser conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de manipulation pertinents pendant tout le processus du traitement en implantologie. L'utilisation de composants, instruments ou tout autre produit non original d'KYT®, utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits originaux, annulera automatiquement toute garantie, totale ou partielle, sur les produits originaux d'KYT®

Pour bénéficier de la garantie prévue pour les produits originaux d'KYT®, tous les produits utilisés dans le traitement en implantologie doivent être des produits originaux d'KYT® et devront remplir les exigences d'utilisation prévues pour le produit, les instructions d'utilisation et les protocoles de manipulation originaux d'KYT® Le responsable du traitement odontologique ainsi que le patient devront fournir toutes les informations requises par KYT® pour être examinées. Sont exclus de la garantie totale ou partielle, tous les produits originaux qui auront été utilisés dans des traitements sur des patients à risque ou présentant les contre-indications figurant dans ce document.

Avertissement. Tous les produits d'KYT® ne sont pas en vente dans tous les pays.

Pour en savoir plus, veuillez consulter les protocoles chirurgicaux ou prothétiques spécifiques à chaque produit sur notre site web www.kytimplantablesdentales.com ou sollicitez-les à votre distributeur KYT® le plus proche.

Ktx®, Kti® et tous ses logotypes sont des marques déposées de KYT®.

Le système d'implants KYT® est une marque déposée, de même que certains des produits mentionnés ou non mentionnés dans ce catalogue. KYT Medical, SL se réserve le droit de modifier, changer, éliminer ou faire évoluer n'importe lequel de ses produits, prix ou spécifications techniques en rapport avec ce document ou à un quelconque de ses catalogues, sans avis préalable. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de cette documentation est interdite, dans tout média ou sous tout format, sans l'autorisation écrite KYT Implantables Dentales, SL

12. Résonance magnétique.

Les produits des systèmes d'implants dentaires KYT® n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité, ni en termes d'échauffement et de migration dans un environnement à résonance magnétique.

13. Fonction de mesure.

Les dispositifs ayant une fonction de mesure offrent une précision millimétrique.

Lorsque vous travaillez avec des fraises, vous devez tenir compte de la longueur de la pointe de fraises (0,5 mm), car il ne figure pas dans les mesures des différentes marques de laser.



Simbología de códigos de etiquetado y catálogo norma ISO 15223-1

Symbols of labelling codes and used in catalogues, standard ISO 15223-1

Symbolique de codes d'étiquetage et catalogue norme ISO 15223-1



MDD certificado CE y organismo notificado
MDD CE certification and notified body
Certificato MDD CE e organismo notificato



Producto no estéril
Non-sterile product
Produit non stérile



Nombre del producto sanitario
Name of the medical device
Nom du dispositif médical



No utilizar si el embalaje está dañado
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Número de lote del producto
Product batch number
Numéro de lot du produit



Producto no reutilizable
Non-reusable product
Produit non réutilisable



Página web para información de los pacientes
Patient information website
Site web d'information pour les patients



Consultar las instrucciones de uso
Consult instruction for use
Consultez les instructions d'utilisation



Identificador único de producto
Unique Device Identification
Identifiant unique du produit



Fecha de fabricación
Manufacturing date
Date de fabrication



Cuidado, consulte documentación adjunta
Caution, Consult accompanying documents
Attention, Consultez la documentation ci-jointe



Fabricante del producto
Product manufacturer
Fabricant du produit

Rx Only

Caution: federal law prohibits dispensing without prescription.

Consulte más protocolos de trabajo en:

See more work protocols at

Consultez d'autres protocoles de travail sur

www.kytimplantesdentales.com



Más información
More Information
Pour plus d'informations

KYT Implantas Dentales, SL

Calle Luis Alvarez Lencero, 3- Pl.4

06011 Badajoz- España

Tel.: +34 924 20 78 77

Fabricante:

Ziacom Medical, SL

Calle Buhos, 2

28320 Pinto- Madrid- España

Tel.: +34 91 723 33 06

