

ZES-CA-D-1146-G-Rev-10
Septiembre 2024

INSTRUCCIONES DE USO PARA IMPLANTES

Implantes dentales KYT®

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea detenidamente este prospecto antes de utilizar el producto.

Este documento contiene información básica para el uso 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 las secuencias de fresado y las recomendaciones generales del sistema 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.kytimplantentesdentales.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 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

Los implantes dentales KYT® están fabricados en titanio biocompatible comercialmente puro grado IV, de acuerdo a las normas ASTM/F-67 e ISO 5832-2, con una superficie especialmente tratada para mejorar la Osteointegración. Los implantes dentales pueden ser de diferentes diámetros, longitudes, formas y conexiones dependiendo de su diseño.

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 protodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Los implantes dentales KYT® son dispositivos destinados a la reconstrucción total o parcial de dientes con el fin de recuperar la función masticatoria, así como proporcionar una mejor oclusión y distribución de la carga oclusal, fonación, estabilidad protésica y mantenimiento del proceso alveolar. Se suministran con distintos diseños y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

Los implantes dentales KYT® son productos de un solo uso.

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada implante en los catálogos y protocolos quirúrgicos de cada producto antes de planificar una cirugía. No utilizar los implantes dentales KYT® en lugares o situaciones que no están descritos como indicaciones en sus catálogos o protocolos quirúrgicos.

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 protodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones 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.

Contraindicaciones 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. Pacientes destinatarios

Estos productos sanitarios están destinados a pacientes que, en opinión del profesional clínico que valore el caso, requieran un tratamiento en la mandíbula y el maxilar superior, y su uso previsto es la restauración de la función masticatoria, además de ofrecer una mejora de la oclusión y la distribución de las cargas oclusales, la fonación, la estética, la estabilidad de las prótesis y la conservación de la apófisis o la porción alveolar, junto a un efecto psicológico positivo.

Los pacientes deben haber completado su desarrollo. Se establece como orientación una edad mínima de dieciocho años, pero el cese del crecimiento puede confirmarse con una radiografía de la muñeca. Se informará expresamente a los pacientes de poca edad sobre los cambios que quizá deban introducirse en las prótesis a lo largo de su vida, junto con las correspondientes repercusiones estéticas y económicas, debido a la osteointegración del implante en el tejido vivo.

6. Almacenamiento

Los productos KYT® deben almacenarse en su embalaje original a una temperatura entre -10 y 55°C en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

7. Envasado y estado de suministro

Los implantes dentales KYT® se suministran en una caja de cartón con una etiqueta identificativa del producto y film retráctilado que hace la función de precinto de seguridad contra la manipulación.

Dicho envase contiene:

- Estas instrucciones de uso explicativo del producto en formato papel o electrónico.
- Blíster termosellado con pegatina, que indica el fabricante, referencia completa del producto y número de lote. En el interior del mismo, bote estéril con vial porta-implantes donde va alojado el implante con su transportador y tornillo de cierre.
- Pegatinas con la información necesaria para la correcta trazabilidad del Implante. Una se unirá en la tarjeta de implante del paciente y otra se conservará en el registro de la clínica.

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.

8. Limpieza y esterilización

Los implantes dentales KYT® están esterilizados con irradiación de Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase estéril resulte alterado, manipulado, dañado o roto, la esterilidad no está garantizada y no debe usar el producto. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.

La reesterilización de los implantes dentales KYT® NO está permitida.

Importante

El blíster termosellado y el bote que contiene la barra con el implante NO son estériles en su parte exterior, solo el interior del bote es estéril; no colocar el blíster ni el bote en el campo quirúrgico estéril. Este envase NO debe ser abierto hasta justo antes de la colocación del implante.

9. Precauciones

Cirugía e Instrumental

Las secuencias de fresado y las recomendaciones generales del sistema describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Previamente a la intervención, es imprescindible haber consultado las secuencias de fresado y las recomendaciones generales del sistema del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto.

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. Todos 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. Sobrepassar 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. Sobrepassar 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.

10. 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. 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 las secuencias de fresado 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.

11. 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.

12. 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, S.L. 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 para el correcto uso de sus productos.

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 secuencias de fresado 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 las secuencias de fresado 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.

Cualquier problema o incidencia surgida en relación con el dispositivo deberá ser comunicada al fabricante, a quien el usuario deberá también enviar el producto afectado. En caso de incidente grave, el usuario deberá presentar, además, un informe ante el fabricante y la autoridad competente correspondiente según exijan las normativas locales.

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico.

Advertencia

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

Para ampliar información, consulte los catálogos 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 Implantes Dentales, S.L. 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 Implantes Dentales, S.L.

13. 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.

14. Eliminación del material

Los implantes dentales, aditamentos e instrumental, así como cada producto y consumible utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales y que son desechados pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Por ello se recomienda consultar y cumplir la legislación actual sobre residuos bio-peligrosos.



INSTRUCTIONS FOR USE FOR IMPLANTS

KYT® dental implants

USAGE INSTRUCTIONS

IMPORTANT INFORMATION

Read this prospectus carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of 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 carefully the drilling sequences and the general system recommendations specific to each product, the instructions for use and maintenance before using a product of the KYT® implant system. These can be found on our website www.kyimplantesdentales.com or requested from 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 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

KYT® dental implants are made of Grade 4 commercially pure biocompatible titanium in accordance with ASTM/F-67 and ISO 5832-2, with a specially treated surface to improve osseointegration. The dental implants may have different diameters, lengths, shapes and connections depending on their design.

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.

KYT® dental implants are devices intended for the total or partial reconstruction of teeth in order to recover chewing function, as well as providing better occlusion and distribution of occlusal load, phonation, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process. They are supplied in different designs and with different lengths and diameters to adapt to the different clinical cases.

KYT® dental implants are single-use products.

Carefully read the clinical indications of each implant in the catalogs and surgical protocols of each product before carrying out surgical planning. Do not use KYT® dental implants in sites or situations which are not indicated or described as "Indicated" in their catalogs or surgical protocols.

4. Intended patients

The target population for these medical devices are those patients who, in the opinion of the clinician assessing their case, require treatment in the mandible and maxilla, and are intended to restore chewing function, as well as providing an improvement in occlusion and the distribution of occlusal loads, phonation, aesthetics, prosthetic stability and maintenance of the alveolar process, as well as a positive psychological effect.

These patients must have completed their growth. The age guideline is older than 18 years, this can be confirmed after cessation of growth with a wrist X-ray. Patients at an early age patients will be specifically informed of the changes they may need to make to the prostheses during their lifetime with a with the consequent aesthetic and economic impact due to functional ankylosis of the implant in living tissue.

5. 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 contraindications

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 - Peridental pathology - Gum pathology - Tobacco use - Alcohol abuse - Drug Addiction - Addiction in general, among others.

Absolute contraindications

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.

6. Storage

KYT® products must be stored in their original packaging at a temperature between -10 and 55°C in a dry, clean location protected from sunlight and adverse conditions.

7. Packaging and manner supplied

KYT® dental implants are presented in a cardboard box protected by a transparent shrink-wrapped plastic and with a label identifying the product, containing:

- This explanatory product information leaflet in paper or electronic format.
- Heat-sealed blister with a sticker indicating the manufacturer, the complete product reference and the batch number. Inside the package is the plastic container within the implant carrier that holds the implant and its transfer, the final screw and the closure screw of the implant.
- Stickers with the necessary information for the correct traceability of the implant. One will be attached to the patient's implant card and another will be kept in the clinic's register.

KYT® guarantees that all of its products follow a strict manufacturing, quality control and cleaning process before being packaged. Before using a KYT® implants products, 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.

8. Cleaning and sterilization

KYT® dental implants are sterilised using 25 kGy beta-radiation. If the sterile container is altered, mistreated, damaged or broken, sterility is not guaranteed and the product must not be used. Do not use the product after the expiry date shown on the product container.

Resterilization of KYT® dental implants is NOT permitted.

Important

The heat-sealed blister and the bottle containing the container with the implant are NOT sterile on the outside, only the inside of the bottle is sterile; do not place the blister or the bottle in the sterile surgical field. This sterile container must NOT be opened until just before placement of the implant.

9. Precautions**Surgery and Instruments**

The drilling sequences and general recommendations of the system describe in detail the precautions and important factors to be taken into account during the surgical process of placing the dental implants. Prior to the operation, it is essential to have consulted the drilling sequences and general system recommendations of the product, as well as all the indications on its correct use indicated.

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.

10. 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 prosthodontic requirements associated with implant treatment. 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 prosthodontic attachments or components, it is necessary to understand and be familiar with the corresponding surgical and prosthodontic 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 the use of surgical drills, taps and other surgical instruments necessary for the placement of the implants is specified in the drilling sequences corresponding to 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 prosthodontic failure and/or damage to the patient's health.

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

11. 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 prosthodontic components - Instrument fracture- Damage to the tooth nerve- Damage to the maxillary sinuses, among others.

12. 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, S.L. 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 clinician is responsible for ensuring that original KYT® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and drilling sequences throughout the entire process of implant treatment. The use of components, instruments or any other non-original KYT® product, whether used singly or in combination with any of the original products, will automatically result in the loss of any guarantee, either total or partial, on the KYT® products.

To make use of the guarantee provided for original KYT® products, all products used in implant treatment must be original KYT® products and the requirements for the

intended use of the product, the original KYT® instructions for use and the original KYT® drilling sequences must have been complied with. 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.

Any problem or incident with regard to the device should be reported to the manufacturer, to which the user should also send the affected product. In the event of a serious incident, the user should also submit a report to the manufacturer, as well as the relevant competent authority, according to the requirements of local legislation.

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.

Warning

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

For further information, please consult the specific product catalogues on our website www.kytimplantesdentales.com or request them from your nearest KYT® dealer.

KYT® 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 Implantes Dentales, 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, S.L.

13. 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.

14. Removal of the material

The dental implants, abutments and kit, as well as each product and consumable used during surgery for placing dental implants and which are disposed of may pose a health hazard to people handling them. For this reason, you are advised to check and comply with current legislation on biohazardous waste.

FR | MODE D'EMPLOI

KYT®

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR IMPLANTS

Implants dentaires KYT®

MODE D'EMPLOI

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant d'utiliser le produit.

Ce document contient des informations de base concernant l'utilisation 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.

Veuillez lire attentivement les séquences de fraisage et les recommandations générales du système 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.kytimplantesdentales.com ou les demander 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 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

Les implants dentaires KYT® sont fabriqués en titane biocompatible commercialement pur Degré IV, conformément aux normes ASTM/F-67 et ISO 5832-2, avec une surface spécialement traitée pour améliorer l'ostéointégration. Les implants dentaires

peuvent avoir plusieurs diamètres, longueurs formes et connexions dépendant de leur conception.

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 qui réponde aux besoins et aux attentes du patient.

Les implants dentaires KYT® sont des dispositifs destinés à la reconstruction totale ou partielle des dents afin de rétablir la fonction masticatoire, ainsi que d'améliorer l'occlusion et la répartition de la charge occlusale, la phonation, la stabilité prothétique et le maintien du processus alvéolaire. Ils sont fournis dans différentes conceptions, longueurs et diamètres afin de pouvoir s'adapter aux divers cas cliniques.

Les implants dentaires KYT® sont des produits à usage unique.

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque implant dans les catalogues et protocoles chirurgicaux de chaque produits avant de planifier une chirurgie. Ne pas utiliser les implants dentaires KYT® à des endroits ou dans des situations non indiquées ou décrites comme "Indiqué" dans ses catalogues ou protocoles chirurgicaux.

4. Patients visés

Ces dispositifs médicaux s'adressent aux patients qui, selon le clinicien qui évalue leur cas, ont besoin d'un traitement au niveau de la mandibule et du maxillaire. Le traitement est destiné à restaurer la fonction masticatoire, à améliorer l'occlusion et la répartition des charges occlusales, la phonation, l'esthétique, la stabilité prothétique et le maintien de l'apophyse alvéolaire, ainsi qu'à avoir un effet psychologique positif.

Ces patients doivent avoir terminé leur croissance. L'âge conseillé est de plus de 18 ans. Cela peut être confirmé par une radiographie du poignet après la fin de la croissance. Dès leur plus jeune âge, les patients seront spécifiquement informés des modifications que leurs prothèses devront peut-être subir au cours de leur vie, ainsi que de l'impact esthétique et économique qui en découle, en raison de l'ankylose fonctionnelle de l'implant dans les tissus vivants.

5. 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.

6. Stockage

Les produits KYT® doivent être stockés dans leur emballage d'origine à une température entre -10° et 55°C dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil et des conditions défavorables.

7. Emballage et état de livraison

Les implants dentaires KYT® sont présentés dans une boîte en carton protégée par un film plastique transparent rétractable et avec étiquette d'identification du produit, contenant :

- Le prospectus explicatif du produit sous forme papier ou électronique.

- Blister thermoscellé avec un autocollant indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot. À l'intérieure de celle-ci nous trouvons récipient avec la barquette qui porte les implants où s'héberge l'implant joint au transporteur, la vis définitive et la vis de fermeture de l'implant.

- Des autocollants contenant les informations nécessaires à la bonne traçabilité de l'implant. L'un sera joint à la carte d'implant du patient et un autre sera conservé dans le dossier de la clinique.

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.

8. Nettoyage et stérilisation

Les implants dentaires KYT® sont stérilisés avec radiation de rayons Beta à 25 kGy. Dans le cas où l'emballage stérile soit altéré, manipulé, endommagé ou brisé, la stérilité n'est pas garantie et vous ne devez pas utiliser le produit. N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiqué dans l'emballage du produit.

La réstérilisation des implants dentaires KYT® N'est pas permise.

Important

Le blister thermoscellé et le flacon contenant la fiole avec l'implant ne sont PAS stériles à l'extérieur, seul l'intérieur du flacon est stérile ; ne placez pas le blister ou le flacon dans le champ opératoire stérile. Cet emballage NE doit être ouvert que juste avant la pose de l'implant.

9. Précautions

Chirurgie et instruments

Les séquences de fraisage et les recommandations générales du système décrivent en détail les précautions et les facteurs importants à prendre en compte lors du processus chirurgical de pose des implants dentaires. Avant l'opération, il est indispensable d'avoir consulté les séquences de fraisage et les recommandations générales du système du produit, ainsi que toutes les indications sur son utilisation correcte indiquées.

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 agir 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. Dépasser le nombre d'utilisations autorisées des fraises chirurgicales compromet gravement le processus d'ostéointégration osseuse et donc du traitement odontologique.

La torsion maximale d'insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser 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.

10. 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. 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 des fraises, tarauds et autres instruments chirurgicaux nécessaires à la pose des implants est précisée dans les séquences de fraisage 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'ostointégration 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.

11. 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.

12. 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 Implantas Dentales, S.L. 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 pour 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 KYT® originaux doivent être utilisés. Le clinicien est chargé de s'assurer que les produits KYT® originaux sont utilisés et qu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation et aux séquences de fraisage correspondantes tout au long du processus de traitement des implants. L'utilisation de composants, d'instruments ou de tout autre produit KYT® non original, qu'il soit utilisé seul ou en combinaison avec l'un des produits originaux, entraînera automatiquement la perte de tout ou partie de la garantie sur les produits KYT®.

Pour pouvoir bénéficier de la garantie prévue pour les produits KYT® originaux, tous les produits utilisés dans le traitement des implants doivent être des produits KYT® originaux et les exigences relatives à l'utilisation prévue du produit, au mode d'emploi KYT® original et aux séquences de fraisage KYT® originales doivent avoir été respectées. 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.

Tout problème ou incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant, à qui l'utilisateur doit également envoyer le produit concerné. En cas d'incident grave, l'utilisateur doit également déposer un rapport auprès du fabricant, et de l'autorité compétente, conformément à la réglementation locale.

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UDI-DI de base.

Avertissement

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

Pour de plus amples informations, veuillez consulter les catalogues de produits spécifiques sur notre site web www.kytimplantasdentales.com ou les demander à votre distributeur KYT® le plus proche.

KYT® 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 Implantas Dentales, 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 publicatioztn totale ou partielle de cette documentation est interdite, dans tout média ou sous tout format, sans l'autorisation écrite KYT Implantas Dentales, S.L.

13. 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.

14. Élimination du matériel

Les implants dentaires, les attachements et les instruments, ainsi que tous les produits et consommables utilisés lors d'une intervention chirurgicale pour la pose d'implants dentaires et qui sont mis au rebut peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. Il est donc recommandé de consulter et de respecter la législation en vigueur sur les déchets biodangereux.

APERTURA DEL ENVASE Y MANIPULACIÓN
OPENING OF THE PACKAGE AND HANDLING
OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION

1 Abrir la caja de cartón por la solapa y extraer el blister del implante.

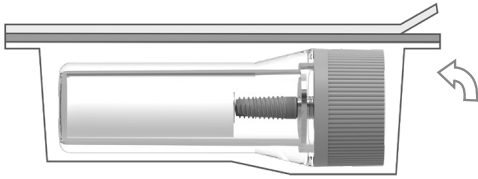


EN Open cardboard box by the flap and remove blister.

FR Ouvrir la boîte en carton pour le rabat et extraire le blister.



2 Retirar con cuidado el precinto del blister del implante.



EN Carefully remove the attached seal that seals the blister.

FR Retirer précautionneusement le sceau qui colle du blister.



3 Retirar el tapón girándolo en sentido contrario agujas del reloj.

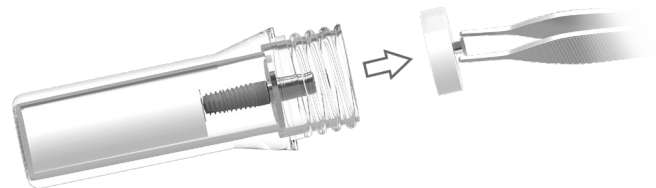


EN Remove the cap by turning it counter clockwise.

FR Retirer le bouchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



4 Inclinar hacia arriba levemente el blister evitando el deslizamiento del implante, extraer el disco de soporte del tornillo de cierre con una pinza.



EN Tilt the blister slightly upwards, avoiding the sliding of the implant, remove the support disc from the screw with a clamp.

FR Incliner légèrement le blister vers le haut évitant le glissement de l'implant, extraire le disque de support de la vis de fermeture avec une pince.



5 Sujete verticalmente con una mano el vial portaimplante e inserte la llave de inserción para carraca o contraángulo en el implante. Retire el implante tirando hacia arriba en sentido vertical al vial.

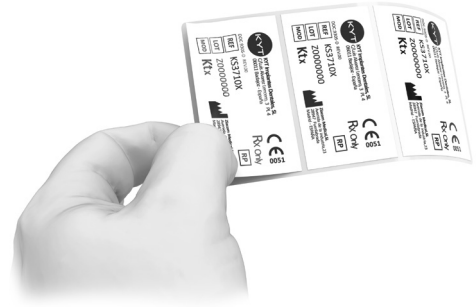
Con carraca / With ratchet **A**

Con contra-ángulo / With contra-angle **B**

Con adaptador manual / With manual adapter **C**



6 Recuerde: las etiquetas adhesivas son dos y se fijan una en la Tarjeta de Implante del paciente y la otra en el historial de la clínica.



EN Remember to remove the identification labels from the implant to stick them on the Implantation Document and on the patient history sheet in order to document the traceability of the reference and batch of the implant.

FR N'oubliez pas de retirer les étiquettes d'identification de l'implant pour les coller sur le Document d'Implantation et sur la fiche historique du patient afin de documenter la traçabilité de la référence et du lot de l'implant.

EN Manually hold the vial and insert the contra-angle or ratchet adapter into the implant holder. Ensure fixation of the adapter and remove the implant from the vial in the vertical direction.

FR Prendre d'une main la fiole et insérer dans le porte-implant l'adaptateur pour contre-angle ou clé à cliquet. Garantir la fixation de l'adaptateur et extraire l'implant de la fiole dans le sens vertical.



Ktx®



Kti®



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



Marcado CE (MDR) y N° de Organismo Notificado
CE marking (MDR) and notified body number
Marquage CE (MDR) et n° d'organisme notifié



No reesterilizar
Do not resterilize
Ne pas restériliser



Indicador de producto sanitario
Medical device indicator
Indicateur de dispositif médical



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



Código del modelo
Model code
Code du modèle



Producto de un solo uso
Single-use product
Produit à usage unique



Nombre del producto
Product name
Nom du produit



Consultar las instrucciones de uso
See instructions for use
Voir le mode d'emploi



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



Fecha de caducidad del producto
Product expiration date
Date d'expiration du produit



Identificador único del producto
Unique device identifier
Identifiant unique du produit



Fecha de fabricación
Date of manufacture
Date de fabrication



Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior. Esterilizado utilizando irradiación.

One single sterile barrier system with protective outer packaging. Sterilised by radiation

Un seul système de barrière stérile avec un emballage protecteur extérieur. Stérilisation par irradiation



Fabricante del producto
Product manufacturer
Fabricant de produits

Rx Only

Sólo por prescripción
Prescription only
Uniquement sur prescription médicale



Un solo sistema de barrera estéril. Esterilizado utilizando irradiación
One single sterile barrier system. Sterilised by radiation

Un seul système de barrière stérile. Stérilisation par irradiation



Distribuidor del producto
Product distributor
Distributeur du produit



Cuidado, consultar documentación adjunta
Caution, consult accompanying documents
Attention, consultez la documentation ci-jointe



Límite de temperatura
Temperature limit
Limite de température

SIMBOLOGÍA PROPIA DE ZIACOM® Y OTRAS ACLARACIONES
ZIACOM® - SPECIFIC SYMBOLOLOGY AND FURTHER EXPLANATIONS
SYMBOLOLOGIE PROPRE À ZIACOM® ET EXPLICATIONS COMPLÉMENTAIRES



Plataforma compatible del producto
Compatible product platform
Plateforme de produits compatibles



Marca o modelo del producto
Product make or model
Marque ou modèle du produit



Idiomas
Languages
Langues

ØX,XXxXXmm

Medida del producto
Product size
Taille du produit

Más información
More Information
Pour plus d'informations

Distribuido por | Distributed by | Distribué par :



KYT Implantantes Dentales, SL
Calle Luis Alvarez Lencero, 3 - Pl. 4
06011 Badajoz - España
Tel.: +34 924 20 78 77



Fabricante | Manufacturer | Fabricant :



Ziacom Medical, SL
Calle Búhos, 2
28320 Pinto – España

