

ES | INSTRUCCIONES DE USO

COMPONENTES E INSTRUMENTOS
DE PROSTODONCIA

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

PROSTHODONTICS COMPONENTS
AND INSTRUMENTS

FR | INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INSTRUMENTS ET COMPOSANTS
PROTHÉTIQUES



ZES-CA-D-1147-G-Rev-10

Septiembre 2024

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. 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 - Sondas - 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 transepiteliales 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®.

Las fresas y trefinas quirúrgicas reutilizables están diseñadas para alcanzar un máximo de 45 usos en óptimas condiciones; en los bisturíes circulares un máximo de 25 usos. Un uso inadecuado, la falta de limpieza y mantenimiento o la desinfección inadecuada pueden reducir el número de usos establecido por el fabricante.

El instrumental KYT® es reutilizable.

Aditamentos

Los pilares y componentes protésicos KYT® están diseñados para conectarse a implantes dentales y sirven de apoyo 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.

Los aditamentos KYT® son productos de un solo uso.

4. Pacientes destinatarios

Instrumental

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.

La población destinataria es, aproximadamente, la población a partir de los seis años que siga un tratamiento ortodóntico.

Aditamentos

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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

Incluidas en los aditamentos, las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del aditamento, pegando una etiqueta en la tarjeta de implante del paciente y la sobrante para 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

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.

9. 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.

Al utilizar las fresas quirúrgicas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (+ 0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en la longitud del implante que se va a fresar.

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.

Tabla de torques para aditamentos KYT®:

Elemento/Aditamento	Instrumento/Herramienta	Torque
Tornillos cierre/pilares cicatrización	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de transfers de impresión	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Tornillos de laboratorio	Destornillador Hex. 1,25mm	10 Ncm
Tornillos clínicos	Destornillador Hex. 1,25mm	30 Ncm
Scanbody + Tornillo	Destornillador Hex. 1,25mm	Manual
Pilares Jocker	Llave KMA20	30 Ncm
Tornillos transoculares sobre Jocker	Destornillador Hex. 1,25mm	20 Ncm
Pilares Simpro	Llave KLOSD10 (cuadrado 2,11mm)	30 Ncm

Parte del instrumental está destinado a utilizarse conectado a un contra ángulo, para garantizar un correcto acoplamiento de ambos productos, debe consultar las Instrucciones de Uso del fabricante del contra ángulo.

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.

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. 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.

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



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 abutments 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. 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 - Probes - Abutment adapters or components, among others.

Abutments

KYT® prosthetic components or abutments 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 abutments 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 abutments or components.

The reusable surgical burs and trephines are designed to be used up to 45 times under optimum conditions; whilst the circular scalpels are designed to withstand a maximum of 25. Improper use, lack of cleaning and maintenance or inadequate disinfection can reduce its number of uses.

The KYT® instruments are re-usable.

Abutments

KYT® abutments and prosthetic components are designed to be connected to dental implants and are intended to support prosthetic rehabilitation. Prosthetic rehabilitation can be single, partial or complete and can be screwed or cemented to the abutments or being removable using implant anchors or retainers.

The biocompatible plastic (Peek) abutments 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

entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos del sistemas 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 protodónticos 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.

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 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 Implantes 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 catálogo 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, SL

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.

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.

The KYT® abutments are single-use products.

4. Intended patients

Instruments

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.

The target population age, approximately, can be from 6 years old with orthodontic treatment.

Abutments

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

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

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 in a dry, clean location protected from sunlight and adverse conditions.

7. Packaging and manner supplied

KYT® instruments or prosthetic abutments 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.

Included in the abutments, the removable labels serve as a traceability control of the abutment. This is achieved by sticking one label to the implant card for the patient, and the rest for the clinic’s record.

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.

8. Cleaning and sterilization

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

9. 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.

When using surgical drills, you must take into account the length of the drill tip (+0.5 mm), as IT IS NOT INCLUDED in the length of the implant to be drilled.

Prosthodontic 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 abutments 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.

KYT® torque table for abutments:

Element/Abutment	Instrument/Tool	Torque
Cover screws/healing abutments	Hex. screwdriver 1.25mm	Manual
Print transfer screws	Hex. screwdriver 1.25mm	Manual
Laboratory screws	Hex. screwdriver 1.25mm	10 Ncm
Clinical screws	Hex. screwdriver 1.25mm	30 Ncm
Scanbody + screw	Hex. screwdriver 1.25mm	Manual
Jocker abutments	Key KMA20	30 Ncm
Transocclusal screws on Jocker	Hex. screwdriver 1.25mm	20 Ncm
Simpro abutments	Key KLOSD10 (square 2.11mm)	30 Ncm

Some instruments are designed for use with a contra-angle. In order to guarantee a correct connection of both products, please see the contra-angle manufacturer’s instructions for use.

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.

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 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 abutments 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 abutments, 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.

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 prosthetic 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 Implantas 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 abutments 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.

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 more information, consult the specific surgical or prosthesis protocols for each product at our web site www.kyimplantesdentales.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 Implantas Dentales, SL.

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



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, compléments 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. 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 - Tréfiles osseuses - Éléments constitutifs osseux - Adaptateurs manuels ou mécaniques d'insertion - Positionneurs d'insertion - Cliquets - Tournevis manuels ou mécaniques - Sondes - Adaptateurs de piliers ou de composants, entre autres exemples.

Compléments

Les compléments 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 compléments 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 compléments ou composants prothétiques KYT®.

Les fraises et trépan chirurgicaux réutilisables sont conçus pour atteindre un maximum de 45 utilisations dans des conditions optimales ; concernant les bistouris circulaires, un maximum de 25 utilisations. Un usage inapproprié, le manque d'hygiène et d'entretien ou la désinfection inadéquate peuvent réduire leur nombre d'utilisations.

Les instruments KYT® sont réutilisables.

Compléments

Les piliers et les composants prothétiques KYT® sont conçus pour être connectés aux implants dentaires et sont destinés à soutenir la réhabilitation prothétique. La récupération prothétique peut avoir lieu de façon unitaire, partielle ou totale ; elle peut être vissée ou cimentée aux compléments, ou bien amovible à l'aide d'ancrages ou de retenues sur les implants.

Les compléments 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.

Les compléments KYT® sont des produits à usage unique.

4. Patients visés

Instruments

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.

L'âge de la population cible peut être approximativement à partir de 6 ans avec un traitement orthodontique.

Compléments

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 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 corticoides - 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 dans un endroit sec, propre et protégé de la lumière du soleil et des conditions défavorables.

7. Emballage et état de livraison

Les instruments et compléments 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.

Inclus dans les compléments, les étiquettes amovibles permettent de contrôler la traçabilité du complément, en collant l'une des étiquettes sur la carte d'implants du patient et les autres pour les dossiers cliniques.

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

9. 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. 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.

Lors de l'utilisation des fraises chirurgicales, la longueur de la pointe de la fraise (+ 0,5 mm) doit être prise en compte, car elle n'est PAS COMPRISE dans la longueur de l'implant à fraiser.

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 compléments 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.

Tableau de couple pour les ajouts KYT® :

Élément/Ajout	Instrument/Outil	Couple
Vis de fermeture/Vis de cicatrisation	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de transferts d'empreinte	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de laboratoire	Tournevis Hex. 1,25mm	10 Ncm
Vis cliniques	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Scanbody + Vis	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Piliers Jocker	Clés KMA20	30 Ncm
Vis transocclusales sur Jocker	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm
Piliers Simpro	Clés KLOSD10 (carré 2,11mm)	30 Ncm

Une partie de l’instrument est destinée à être utilisée connectée à un contre-angle, pour assurer un couplage correct des deux produits, vous devez consulter le mode d’emploi du fabricant du contre-angle.

Attention

La torsion des vis définitives doit être la bonne pour réaliser leur fonction de manière adéquate. Dépasser 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.

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. 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 compléments 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 compléments 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, 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, compléments 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.

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 en savoir plus, veuillez consulter les protocoles chirurgicaux ou prothétiques spécifiques à chaque produit sur notre site web www.kytimplantasdentales.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 Implantas Dentales, SL.

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.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

ES | LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Limpieza, desinfección y esterilización

Los protocolos que se describen a continuación deben ser llevados a cabo únicamente por personal cualificado para la limpieza, desinfección y esterilización del material dental aquí especificado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aplicable para instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas.

Desmontaje

1. Desmonte* el instrumental que así lo requiera, como por ejemplo las carracas manuales, las fresas o los topes de fresa.
2. Desmonte la caja quirúrgica o protésica en sus diferentes componentes para una correcta limpieza.

Limpieza y desinfección

Para la desinfección del instrumental y las cajas quirúrgicas:

1. Sumerja el instrumental en una solución de detergente-desinfectante** indicado para instrumental dental para facilitar la eliminación de los restos biológicos adheridos. Si dispone de equipo de ultrasonidos***, compruebe que el detergente-desinfectante esté indicado para su uso con dicho equipo.
2. Retire manualmente los restos biológicos con un cepillo no metálico y detergente de pH neutro.
3. Aclare con abundante agua.
4. Para la limpieza de las cajas quirúrgicas y protésicas utilice siempre detergentes de pH neutro y utensilios no abrasivos para no dañar las superficies de las cajas.
5. Seque el material con celulosa desechable, paños que no dejen fibras o aire comprimido.

Para la desinfección de las cofias plásticas y el disco protector:

1. Sumerja durante 10 minutos en una solución de cloruro de benzalconio puro.
2. Aclare con agua destilada.
3. Seque las cofias y el disco antes de su utilización.

Inspección

1. Compruebe que el instrumental está perfectamente limpio, de lo contrario, repita los pasos de limpieza y desinfección.
2. Descarte el instrumental que muestre desperfectos y sustitúyalo para la siguiente cirugía.
3. Verifique que el instrumental y las cajas quirúrgicas y protésicas están perfectamente secas antes de realizar su montaje y proceder a la esterilización.
 - * Consulte las instrucciones de montaje y desmontaje
 - ** Siga las instrucciones del fabricante del producto desinfectante para determinar las concentraciones y tiempos.
 - *** Siga las instrucciones del fabricante del equipo de ultrasonidos para determinar la temperatura, concentración y tiempos.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVE DE VAPOR

Aplicable para implantes de ortodoncia, aditamentos, instrumental, cajas quirúrgicas y protésicas.

1. Introduzca el material de forma individual en bolsas de esterilización y a continuación selle las bolsas. Para una esterilización conjunta, coloque el instrumental en su caja quirúrgica, introduzca la caja en una bolsa de esterilización y selle la bolsa.
2. Introduzca las bolsas a esterilizar en el autoclave.
3. Esterilice en autoclave de vapor a 134°C/273°F (máx. 137°C/276°F) durante 4 min (mínimo) y 2 atm de presión. Las carracas dinamométricas se deben esterilizar en 3 ciclos de vacío a 132°C/270°F durante al menos ≥ 4 minutos y secar al vacío durante al menos 20 minutos.

Sólo para Estados Unidos: el ciclo de esterilización validado y recomendado en EE.UU. debe ser realizado en autoclave de vapor, a 132°C/270°F, durante un tiempo mínimo de 15 minutos y con tiempo de secado de al menos 15-30 minutos.

Importante:

- Asegúrese de que se completa la fase de secado establecida para evitar que los productos salgan húmedos.
- Revise el equipo de esterilización si el material o las bolsas de esterilización presentan humedad al finalizar la esterilización.
- Realice el mantenimiento del autoclave con la periodicidad establecida y las acciones necesarias, siguiendo las instrucciones del fabricante.

CONSERVACIÓN DE LOS PRODUCTOS KYT®

- Mantenga los productos en sus envases originales y en un ambiente seco y limpio hasta su uso.
- Tras su esterilización conserve los productos en las bolsas de esterilización selladas y en un ambiente seco y limpio.
- Nunca sobrepase las fechas de caducidad determinadas por el fabricante de las bolsas de esterilización.
- Siga siempre las indicaciones del fabricante de las bolsas de esterilización.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Nunca utilice material dañado o sucio ni reutilice productos indicados para un solo uso. El usuario es el responsable del correcto seguimiento de las instrucciones descritas en este documento.
- Preste atención a los elementos punzantes y cortantes. Se recomienda el uso de guantes durante la limpieza del material para evitar accidentes durante la manipulación.
- Siga las indicaciones de seguridad indicadas por el fabricante del agente desinfectante.
- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa de esterilización está abierta, dañada o mojada.
- Respete todas las fases del esterilizador. En caso de que el material o las bolsas de esterilización presenten restos de agua o humedad, revise el autoclave y repita la esterilización.
- Los aditamentos y los implantes de ortodoncia se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso.
- El instrumental, las cajas quirúrgicas y protésicas se suministran SIN ESTERILIZAR y deben ser siempre esterilizados previamente a su uso y limpiarse y desinfectarse con posterioridad.
- Los procesos de esterilización, limpieza y desinfección deterioran progresivamente el instrumental. Inspeccione el instrumental minuciosamente para detectar signos de deterioro.
- Evite que los productos de diferentes materiales (acero, titanio...) entren en contacto durante los procesos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Para el correcto mantenimiento y seguridad de sus productos, Ziacom Medical SL recomienda seguir estas instrucciones y por lo tanto la empresa no se hace responsable de la afectación que el empleo de procedimientos alternativos de limpieza, desinfección y esterilización por parte del usuario puedan tener en los productos.

EN | CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Cleaning, disinfection and sterilisation

The protocols described in this section must only be carried out by personnel qualified to clean, disinfect and sterilise the dental materials specified here in.

CLEANING AND DISINFECTION INSTRUCTIONS

Applicable for instruments, surgical and prosthetic boxes.

Disassembly

1. Dismount* the appropriate instruments, for example manual ratchets, drills or drill stops.
2. Remove the various components from the surgical or prosthetic box for correct cleaning.

Cleaning and disinfection

For disinfecting instruments and surgical boxes:

1. Submerge the instruments in a detergent/disinfectant solution** suitable for dental instruments to help eliminate any adhered biological residues. If an ultrasound bath is available***, confirm that the detergent/disinfectant solution is indicated for use with this type of equipment.
2. Manually remove any biological residues with a non-metallic brush and pH-neutral detergent.
3. Rinse with copious water.
4. When cleaning the surgical and prosthetic boxes, always use a pH-neutral detergent and non-abrasive utensils to avoid damaging the surface of the boxes.
5. Dry the materials with disposable cellulose, lint-free clothes or compressed air.

For disinfecting plastic caps and spacers:

1. Submerge in a neat benzalkonium chloride solution for 10 minutes.
2. Rinse with distilled water.
3. Dry the caps and spacer before use.

Inspection

1. Check that the instruments are perfectly clean; if not, repeat the cleaning and disinfection steps.
2. Discard any instruments with imperfections and replace them before the next procedure.

3. Check that the instruments and the surgical and prosthetic boxes are perfectly dry before reassembling the parts and proceeding to their sterilisation.

* See assembly and disassembly instructions.

** Follow the instructions from the disinfectant's manufacturer to determine the correct concentrations and times.

*** Follow the instructions from the ultrasound bath's manufacturer to determine the correct temperature, concentration and times.

STERILISATION INSTRUCTIONS FOR STEAM AUTOCLAVE

Applicable to orthodontic implants, abutments, instruments, surgical and prosthetic boxes.

1. Introduce each material separately in individual sterilisation bags, then seal the bags. For joint sterilisation, place the instruments in their surgical box, introduce the box into a sterilisation bag and seal the bag.
2. Place the bags to be sterilised in the autoclave.
3. Sterilise in a steam autoclave at 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) for 4 min (minimum) and at 2 atm. Torque wrenches must be sterilised in 3 vacuum cycles at 132°C/270°F for a minimum of ≥ 4 minutes and vacuum-dried for a minimum of 20 minutes.

For the United States only: The validated and recommended sterilisation cycle for the US must be performed in a steam autoclave at 132°C/270°F for at least 15 min and with the drying time of at least 15 - 30 min.

Important:

- Make sure the drying stage is allowed to run to completion, otherwise the products may be damp.
- Check the sterilisation equipment if the materials or sterilisation bags are damp at the end of the sterilisation cycle.
- Perform the necessary maintenance actions on the autoclave according to the established periodicity and following the manufacturer's instructions.

STORAGE OF KYT® PRODUCTS

- Store the products in their original packaging and in a clean, dry location until they are used.
- After sterilisation, keep the products in the sealed sterilisation bags and in a clean, dry location.
- Never exceed the use by date indicated by the manufacturer of the sterilisation bags.
- Always follow the indications of the manufacturer of the sterilisation bags.

GENERAL RECOMMENDATIONS

- Never use damaged or dirty material; never reuse single-use products. The user is responsible for following the instructions described in this document correctly.
- The attention to piercing or sharp elements. Gloves should be worn when cleaning the materials to avoid accidents during handling.
- Follow the safety instructions indicated by the manufacturer of the disinfectant agent.
- The product's sterility cannot be guaranteed if the sterilisation bag is open, damaged or damp.
- Respect all stages of the sterilisation process. If the materials or sterilisation bags contain traces of water or moisture, check the autoclave and repeat the sterilisation.
- Orthodontic abutments and implants are supplied UNSTERILISED and must always be sterilised before use.
- Instruments and surgical and prosthetic boxes are supplied UNSTERILISED and must always be sterilised before use and cleaned and disinfected after use.
- The sterilisation, cleaning and disinfection processes gradually deteriorate the instruments. Inspect the instruments thoroughly to detect any signs of deterioration.
- Avoid contact between products made from different materials (steel, titanium, etc.) during the cleaning, disinfection and sterilisation processes.
- Ziocom Medical SL recommends these instructions are implemented for the correct maintenance and safety of their products; accordingly, the company refuses any liability for any damage to the products that could arise if the user applies alternative cleaning, disinfection and sterilisation procedures.

FR | NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Les protocoles décrits ci-dessous ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel dentaire spécifié dans le présent document.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

Applicable aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

Démontage

1. Démontez* les instruments qui le nécessitent, par exemple les clés à cliquet manuelles, les fraises ou les butées de fraise.
2. Démontez les différents composants de la cassette chirurgicale ou prothétique pour les nettoyer correctement.

Nettoyage et désinfection

Pour la désinfection des instruments et des cassettes chirurgicales :

1. Plongez les instruments dans une solution détergente-désinfectante** indiquée pour les instruments dentaires afin de faciliter l'élimination des résidus biologiques qui y adhèrent. Si vous disposez d'un équipement à ultrasons***, vérifiez que le détergent-désinfectant est indiqué pour être utilisé avec un tel équipement.
2. Enlevez les résidus biologiques manuellement avec une brosse non métallique et un détergent à pH neutre.
3. Rincez abondamment à l'eau.
4. Pour le nettoyage des cassettes chirurgicales et prothétiques, utilisez toujours des détergents à pH neutre et des ustensiles non abrasifs afin de ne pas endommager les surfaces des cassettes.
5. Séchez le matériel avec des serviettes de cellulose jetables, ne laissant pas de fibres, ou avec de l'air comprimé.

Pour la désinfection des coiffes en plastique et du disque de protection :

6. Plongez-les pendant 10 minutes dans une solution de chlorure de benzalkonium pur.
7. Rincez à l'eau distillée.
8. Séchez les coiffes et le disque avant de les utiliser.

Inspection

1. Vérifiez que les instruments sont parfaitement propres ; si ce n'est pas le cas, répétez les étapes de nettoyage et de désinfection.
2. Jetez les instruments endommagés et remplacez-les pour la prochaine intervention.
3. Vérifiez que les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont parfaitement secs avant de procéder à leur montage et à la stérilisation.

* Voir les instructions de montage et de démontage.

** Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant pour déterminer les concentrations et les durées.

*** Suivez les instructions du fabricant de l'équipement à ultrasons pour déterminer la température, la concentration et les durées.

INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION À L'AUTOCLAVE À VAPEUR

Applicable aux implants orthodontiques, aux compléments, aux instruments, aux cassettes chirurgicales et prothétiques.

1. Insérez le matériel individuellement dans des sachets de stérilisation, puis fermez les sachets. Pour la stérilisation conjointe, placez les instruments dans la cassette chirurgicale correspondante, insérez la cassette dans un sachet de stérilisation et fermez le sachet.
2. Insérez les sachets à stériliser dans l'autoclave.
3. Stérilisez dans un autoclave à vapeur à 134°C/273°F (max. 137°C/276°F) pendant quatre minutes (minimum) et à une pression de 2 atm. Les clés à cliquet dynamométriques doivent être stérilisées en trois cycles de vide à 132°C/270°F pendant au moins ≥ 4 minutes et séchés sous vide pendant au moins 20 minutes.

Uniquement pour les États-Unis : Le cycle de stérilisation validé et recommandé aux États-Unis doit être effectué en autoclave à vapeur, à 132 °C/270 °F, pendant une durée minimale de 15 minutes et avec un temps de séchage d'au moins 15 à 30 minutes.

Important :

- Veillez à ce que la phase de séchage soit terminée pour éviter que les produits ne sortent mouillés.
- Vérifiez l'équipement de stérilisation si le matériel ou les sachets de stérilisation sont mouillés en fin de stérilisation.
- Effectuez l'entretien de l'autoclave à la fréquence établie et en prenant les mesures nécessaires, conformément aux instructions du fabricant.

CONSERVATION DES PRODUITS KYT®

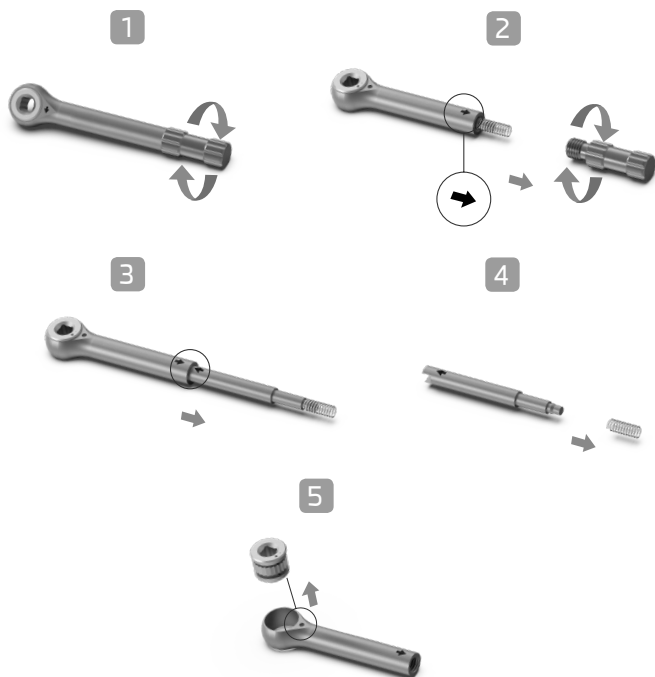
- Conservez les produits dans leur emballage d'origine et dans un environnement sec et propre jusqu'au moment de leur utilisation.
- Après la stérilisation, conservez les produits dans les sachets de stérilisation fermés et dans un environnement sec et propre.
- Ne dépassez jamais les dates de péremption fixées par le fabricant des sachets de stérilisation.
- Suivez toujours les indications du fabricant des sachets de stérilisation.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- N'utilisez jamais du matériel endommagé ou sale et ne réutilisez jamais des produits destinés à un usage unique. L'utilisateur est responsable de l'application correcte des instructions décrites dans ce document.
- Faites attention aux éléments tranchants et coupants. Le port de gants est recommandé lors du nettoyage du matériel afin d'éviter des accidents lors de la manipulation.
- Suivez les consignes de sécurité données par le fabricant de l'agent désinfectant.
- La stérilité ne saurait être garantie si le sachet de stérilisation est ouvert, endommagé ou mouillé.
- Respectez toutes les phases du stérilisateur. Si le matériel de stérilisation ou les sachets de stérilisation présentent des traces d'eau ou d'humidité, vérifiez l'autoclave et recommencez la stérilisation.
- Les compléments et les implants orthodontiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation.
- Les instruments et les cassettes chirurgicales et prothétiques sont fournis NON STÉRILISÉS et doivent toujours être stérilisés avant utilisation, puis nettoyés et désinfectés.
- Les processus de stérilisation, de nettoyage et de désinfection détériorent progressivement les instruments. Inspectez soigneusement les instruments pour détecter tout signe de détérioration.
- Évitez tout contact entre les produits composés de matériaux différents (acier, titane, etc.) pendant les processus de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
- Pour l'entretien correct et la sécurité de ses produits, Ziacom Medical SL recommande de suivre ces instructions. Par conséquent, la société n'est pas responsable de l'effet que l'utilisation d'autres procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation par l'utilisateur peut avoir sur les produits.

INSTRUCCIONES DE DESMONTAJE Y MONTAJE
INSTRUCTIONS FOR DISASSEMBLY AND ASSEMBLY
INSTRUCTIONS DE DÉMONTAGE ET D'ASSEMBLAGE

ES | DESMONTAJE DE CARRACAS

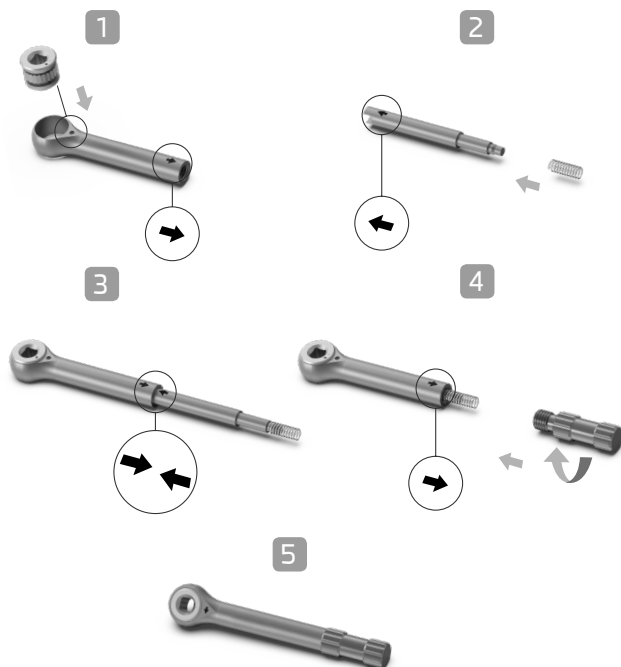


EN | DISASSEMBLY OF RATCHETS

FR | DÉMONTAGE DES CLÉS À CLIQUET

PT | DESMONTAGEM DE CHAVES DE TORQUE

ES | MONTAJE DE CARRACAS



EN | ASSEMBLY OF RATCHETS

FR | MONTAGE DES CLÉS À CLIQUET

PT | MONTAGEM DE CHAVES DE TORQUE

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 Nº de Organismo Notificado
CE marking (MDR) and notified body number
Marquage CE (MDR) et n° d'organisme notifié



Indicador de producto sanitario
Medical device indicator
Indicateur de compléments médical



Código del modelo
Model code
Code du modèle



Nombre del producto
Product name
Nom du produit



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



Identificador único del producto
Unique device identifier
Eindeutiger Produktidentifikator
Identifiant unique du produit



Límite de temperatura
Temperature limit
Limite de température



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



Contiene sustancias peligrosas
Contains hazardous substances
Contient des substances dangereuses



Producto no estéril
Non-sterile product
Produit non stérile



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



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



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



Fecha de fabricación
Date of manufacture
Date de fabrication



Fabricante del producto
Product manufacturer
Fabricant de produits

Rx Only

Sólo por prescripción
Prescription only
Uniquement sur prescription médicale



Distribuidor del producto
Product distributor
Distributeur du produit

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



Elemento rotatorio
Rotatory element
Élément rotatif



Métrica en milímetros
Size in millimeters
Métrique en millimètres



Elemento no rotatorio
Non-rotatory element
Élément non rotatif



Uso en rotación con CA
Use in rotation with a CA
Utilisation en rotation avec CA



Usar con torque manual
Use with manual torque
À utiliser avec un couple manuel



Número de usos máximos
Maximum number of uses
Nombre d'utilisations maximales



Torque máximo de uso
Maximum operating torque
Couple maximal d'utilisation



Número de unidades del producto
Number of product units
Nombre d'unités de produits



Conexión del tornillo Hx. 1,25mm
Screw connection Hx. 1,25mm
Connexion à vis Hx. 1,25mm



Plataforma compatible del producto
Compatible product platform
Plateforme de produits compatibles



Conexión Unigrip
Unigrip connection
Connexion Unigrip

XXXXX

Sistema implantes o pilares compatibles con el producto
Implant or abutment system compatible with the product
Implant ou système de pilier compatible avec le produit



Conexión Torx6
Torx6 connection
Connexion Torx6



Idiomas
Languages
Langues



Conexión Simpro
Simpro connection
Connexion Simpro



Conexión Jocker
Jocker connection
Connexion Jocker



Conexión O-Ring
O-Ring connection
Connexion O-Ring

Más información
More Information
Pour plus d'informations

Distribuido por | Distributed by | Distribué par :



KYT Implantes 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

