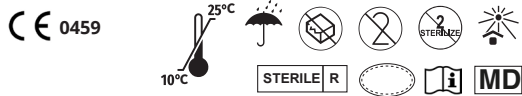


IFU-023 In03

NOTICE D’INSTRUCTIONS

IMPLANTS DENTAIRES / VIS DE COUVERTURE IMPLANT / PILIERS / FAUX MOIGNONS / ATTACHEMENTS



Edition décembre 2024

Ces dispositifs médicaux ne doivent être employés que par des personnes qualifiées, formées à leur utilisation, et ayant pris connaissance de la présente notice. Une formation préalable est fortement recommandée afin de se familiariser avec les procédures spécifiques de l’implantologie orale et en particulier avec les systèmes implantaires Victory®.

Domaine d’application :

Cette notice concerne uniquement les gammes d’implants dentaires Victory®, les vis de couverture livrées avec ces implants, et les piliers, faux moignons et attachements stériles commercialisés par Victory®.

Description du dispositif :

Dispositifs fabriqués en titane (selon les normes ISO 5832-2 ou ISO 5832-3)

Indications :

Dispositifs conçus pour créer une racine dentaire artificielle sur laquelle peut être fixée une prothèse dentaire. Les implants Victory®, en conjonction avec les composants prothétiques Victory®, permettent la réalisation de tous types de prothèses, de la prothèse unitaire à la réhabilitation de l’arcade complète, et la stabilisation de prothèses amovibles.

Contre-indications :

De nombreux facteurs peuvent compromettre le résultat d’un traitement implantaire, et notamment l’ostéointégration de l’implant et/ou la durée de vie de la restauration prothétique. Les facteurs suivants doivent toujours être évalués avant d’envisager un traitement implantaire (liste non exhaustive) :
 - allergie ou intolérance aux matériaux, suspectée ou avérée ;
 - qualité osseuse et/ou volume osseux insuffisant ;
 - pathologies bucco-dentaires ;
 - hygiène buccale médiocre ;
 - para fonctions (bruxisme) ou force de mastication excessive ;
 - tabagisme, alcoolisme, consommation de drogues ;
 - troubles psychiques ;
 - état infectieux ou inflammatoire, chronique ou aigu
 - traitement incompatible, prévu ou en cours, tels que chimiothérapie, radiothérapie ou bisphosphonates PROBLÈMES HÉMATOLOGIQUE ;
 - pathologies systémiques telles que diabète, maladies affectant le tissu osseux ou le système immunitaire, problèmes hématologiques et/ou de la coagulation.
 Chez les jeunes, il est préférable d’attendre la fin de la croissance.

Avertissements et précautions :

Le chirurgien s’assurera avant tout traitement implantaire de l’aptitude du patient à être implanté. Un bilan pré-implantaire complet est essentiel (historique, examen clinique, études radiologiques, modèles d’étude en occlusion, guide chirurgical).

Information du patient :

Le chirurgien doit fournir au patient toutes informations nécessaires sur l’intervention proposée et recueillir son accord. Ces informations comprennent les contre-indications, les effets secondaires possibles, les précautions à prendre, et l’obligation d’un suivi post-opératoire pour prévenir toute évolution non souhaitée, telle que la mobilité, le dévissage, ou la perte osseuse excessive. Le patient doit informer sans délai son chirurgien de tout événement inhabituel tel que douleur, mobilité ou perte de la prothèse ou d’une vis de fixation, infection, suppuration autour du site implanté. Le patient devra systématiquement signaler, lors de toute investigation (type IRM) ou traitement ultérieur, qu’il est porteur d’un ou plusieurs implants.

Complications et effets indésirables potentiels :

- Parmi les complications pré-opératoires possibles figurent, selon le type d’implant : erreur de choix ou de positionnement de l’implant, dépassement de la limite prédéfinie de l’ostéotomie avec risque de dommage d’un élément anatomique critique, profondeur de forage insuffisante empêchant la pose de l’implant, surdimensionnement de l’ostéotomie empêchant le bon ancrage de l’implant, déformation de la bague d’entraînement, blocage de la vis de la bague d’entraînement, vissage de la vis de couverture hors axe pouvant endommager le filetage de l’implant, perforation, fracture, lésion du nerf.
- Parmi les effets transitoires post-opératoires possibles figurent : œdème, hématome, infection, douleur, hémorragie, inflammation des tissus mous, problèmes de sensibilité (paresthésie, hyperesthésie, hypoesthésie), problèmes d’élocution, déhiscence, retard de cicatrisation, dévissage de la prothèse.
- Parmi les possibles effets secondaires indésirables à long terme figurent : dévissage, descellement, problèmes de sensibilité, perte osseuse, perte de l’implant, fistule, lésion de dent adjacente, lésion nerveuse, infection, rétraction gingivale, hyperplasie, problèmes esthétiques, communication bucco-sinusienne ou bucco-nasale, perforation de la table osseuse vestibulaire, diapneusie, granulome périapical.

Stérilisation :

Les implants Victory® sont livrés stériles, avec leur vis de couverture. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent en aucun cas être réutilisés. Victory® décline toute responsabilité en cas de réutilisation de ces dispositifs (risque d’infection et/ou de contamination croisée).

Stockage :

Ces dispositifs doivent être stockés dans un endroit propre, à l’abri de l’humidité, dans leur conditionnement d’origine ; ne pas exposer directement aux rayons du soleil. Ne pas utiliser un produit dont la date de péremption qui figure sur l’étiquette est dépassée. Ne pas utiliser un dispositif dont l’emballage a été ouvert ou endommagé.

Instruments de pose :

N’utiliser que l’instrumentation de pose Victory® dédiée à ces dispositifs. Victory® décline toute responsabilité en cas d’utilisation avec des ancillaires d’autres origines. Le Manuel de Chirurgie décrit les protocoles préconisés par Victory®. Avant l’intervention, vérifier que les instruments de pose sont disponibles, fonctionnels et stériles. Veiller en particulier à la bonne tenue de tout instrument sur le contre-angle ou la turbine. Assurer une irrigation appropriée lors de l’ostéotomie afin d’éviter tout traumatisme thermique du site à implanter.
 - Les forets sont à usage unique.
 - Les cutters en titane sont réutilisables. Avant toute utilisation dans la cavité buccale, veiller au bon équilibrage du cutter en rotation sur la turbine ou sur le contre-angle. Le pouvoir coupant du cutter doit être suffisant pour limiter l’échauffement osseux lors de l’intervention. Le nombre d’utilisations possibles d’un même cutter (maximum 10) dépend de l’usure et l’endommagement éventuel. Après chaque intervention, les cutters doivent être nettoyés selon les protocoles habituels en art dentaire, désinfectés et stérilisés à l’auto-clave (2,1 bars pendant au moins 18 minutes à 134°C suivant un protocole validé). Pour de plus amples renseignements, se référer à la Notice d’instructions de retraitement des instruments dentaires Victory® réutilisables.

Restaurations prothétiques :

Seuls les composants prothétiques commercialisés par Victory® doivent être utilisés pour les restaurations prothétiques sur les implants Victory®. Le Catalogue Produits Victory® détaille l’ensemble des gammes. Le praticien veillera au nettoyage et à la stérilisation, selon les protocoles habituels en art dentaire, des composants et instruments utilisés lors des différentes phases prothétiques (stérilisation à l’autoclave à 2,1 bars pendant au moins 18 minutes à 134°C selon un protocole validé). Toute surcharge mécanique au niveau de l’implant est source potentielle d’échec. L’équilibrage de la prothèse et le réglage de l’occlusion sont des étapes essentielles.

Responsabilité du praticien :

Le praticien reste seul responsable du traitement de son patient et de la mise en œuvre de ces dispositifs. Il veillera à respecter les règles de la chirurgie dentaire en général et portera une attention particulière au respect des règles d’asepsie. Le praticien se référera à la technique opératoire des implants Victory® avant de les utiliser; de même, il consultera le Manuel de Prothèse Victory® avant d’utiliser les composants prothétiques.

En aucun cas et en aucune manière, ni la société Victory® ni ses consultants ne pourraient être considérés, directement ou indirectement, co-auteur d’une décision ou d’une réalisation thérapeutique. La responsabilité du praticien demeure entière vis-à-vis du patient quant à la décision thérapeutique d’utiliser tel ou tel produit et/ou technique. Le professionnel doit savoir renoncer à poser un implant lorsque les conditions sont défavorables ou si le niveau de difficulté dépasse ses compétences.

Victory® décline toute responsabilité, directe ou indirecte, en cas d’erreur d’appréciation ou de pratique relative à l’utilisation de ces dispositifs, de leurs ancillaires ou des composants associés.

GBRAUCHSANLEITUNG

DENTALIMPLANT / DECKSCHRAUBEN / ABUTMENT / IMPLANT / ATTACHMENTS



Ausgabe Dezember 2024

Diese Medizinprodukte sind ausschließlich qualifizierten Zahnärzten die für diese Verfahren geschult wurden und die von dieser Notiz Kenntnis genommen haben, vorbehalten. Eine vorgängige Schulung wird dringend angeraten um sich mit den besonderen Verfahren der oralen Implantologie und besonders für das orale Implantologiesystem Victory® vertraut zu machen.

Anwendungsbereiche :

Diese Notiz beschränkt sich ausschliesslich auf die Dentalimplantate Victory®, die für diese Implantate gelieferten Deckschrauben sowie die Zapfen, Abutments und sterilen Attachments welche von Victory® vermarktet werden.

Beschreibung der medizinischen Produkte :

Die Titanprodukte entsprechen den Normen (ISO 5832-2 oder ISO 5832-3).

Medizinische Indikationen :

Die Medizinprodukte dienen zur Erschaffung einer künstlichen Zahnwurzel auf der ein Zahnersatz fixiert wird . Die Victory® Implantate, mit ihren Prothesenkomponenten ermöglichen alle Arten von Prothesen, vom Einzelzahnersatz bis zur Rehabilitation des gesamten Zahnbogens sowie der Verankerung von abnehmbaren Prothesen.

Kontraindikationen :

Zahlreiche Faktoren können das Resultat einer Implantat-Behandlung beeinträchtigen , insbesondere die Osteointegration des Implantats , und/oder die Lebensdauer der prothetischen Versorgung. Folgende Faktoren sollten vor jeder Implantat-Behandlung eingeschätzt werden (folgende Liste ist ausführlich aber nicht erschöpfend):
 - aerwiesene Allergie oder Unverträglichkeit der Materialien, oder Verdacht - unzureichende Knochenqualität oder Knochenmangel Patologie bucco-dentarie
 - Mundraum – und Zahnkrankheiten
 - unzureichende Mundhygiene
 - Tabagismo, alcoolismo, uso di sostanze stupefacenti
 - Para-Funktionen : Zahnknirschen oder zu starkes Kauen
 - Nikotinabusus (Raucher), Alkoholismus, Drogenabusus
 - psychologische Störungen
 - Infektion, Entzündungen, chronisch oder akut
 - unreinereine Behandlungen, geplant oder aktuell wie Chemotherapie , Röntgenbehandlung, oder Bisphosphonate iv
 - Systemerkrankungen so wie Diabetes, Erkrankungen des Knochengewebes oder des Immunsystems, hematologische Probleme und/oder Blutgerinnung.
 - Bei Jugendlichen wird angeraten das Ende des Wachstums abzuwarten.

Warnung und Vorsichtsmassnahmen :

Vor Anfang jeder Implantatsbehandlung hat der Chirurg sicherzustellen, dass der Patient zur Implantation geeignet ist. Eine komplette ärztliche Untersuchung im Vorfeld der Implantation ist unentbehrlich (Krankengeschichte, klinische Untersuchung, Röntgenbildstudie, Modelle zur Deckungsgleichheit, chirurgische Schablonen).

Information des Patienten :

Der Chirurg muss im Vorfeld der Behandlung den Patienten über alle Schritte der vorgesehenen Behandlung ausgiebig belehren und seine Zustimmung einholen. Diese Informationen haben die Kontraindikationen, die möglichen Nebeneffekte, die notwendigen Vorsichtsmassnahmen sowie die absolute Notwendigkeit der Nachbehandlung um allen unerwünschten Entwicklungen vorzubeugen, enthalten sei es Implantbeweglichkeit, Ausdrehen, oder übermässiger Knochenwund. Der Patient hat seinen Chirurg umgehend über alle ungewöhnlichen Vorkommnisse wie Schmerzen, Beweglichkeit oder Verlust der Prothese oder einer Fixierschraube, Infektion, Suppuration im Implantatsumfeld zu informieren. Bei jeder Untersuchung (Typ MRT) oder späterer Behandlung muss der Patient klarlegen, dass er mit einem oder mehreren Implantaten behandelt wurde.

Mögliche Komplikationen oder unerwünschte Nebeneffekte :

- Zu den Komplikationen während des Eingriffs gehören, je nach verwendetem Implant : Irrtum bei der Wahl oder Position des Implants, Überschreiten der bei der Osteotomie geplanten Länge mit dem Risiko, ein kritisches anatomisches Element zu verletzen, unzureichende Bohrung zum Einbringen des Implantats, übermässig lange Osteotomie welche die gute Verankerung des Implants erschwert, Verformung des Schraubingsgewinde Blockage der Deckschraube, ausserhalb der Achse längs des Anschraubens der Deckschraube mit dem Risiko das Schraubengewinde des Implants zu beschädigen, Perforation, Bruch, Verletzung des Nerfs.
- Zu den vorübergehenden, möglichen Nebenerscheinungen gehören: Schwellung, Bluterguss, Infektion, Schmerzen, Blutung, Entzündung des Weichgewebes, Sensibilitätsprobleme (Parästhesie, Hyperästhesie, Hypoästhesie), Sprechschwierigkeiten, Dehiszenz, verzögerte Wundheilung, Lösung des verschraubten Teils der Prothese.
- Zu den langzeitigen unerwünschten Nebenerscheinungen zählen : Lösung der verschraubten Teile, Lösung der Prothese, Sensibilitätsprobleme, Knochenwund, Verlust des Implants, Fistel, Schädigung des danebenstehenden Zahns, Nerschädigung, Infektion, gingivale Rezession, Hyperplasie, ästhetische Probleme, Verbindung der Kiefer-und Mundhöhle oder Mund-Nase, Durchbrechen der bukkalen Knochenplatte, Diapneusie, peri-apikales Granulom.

Sterilisation :

Die Victory® Implantate werden steril mit ihrer Deckschraube geliefert.

Lagern :

Diese Medizinprodukte müssen in einem sauberen Raum, von Feuchtigkeit geschützt und in ihrer Originalverpackung gelagert werden. Nicht direkter Sonnenbestrahlung aussetzen. Produkt, deren Etikett ein überschrittenes Gültigkeitsdatum aufweist sind nicht mehr zu verwenden. Produkte, deren Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, sind nicht mehr zu verwenden.

Einbringinstrumente :

Es sind ausschliesslich die von Victory® für diese Medizinprodukte konzipierten Einbringinstrumente zu verwenden. Victory® lehnt jede Haftung bei Nutzung von Hilfsinstrumenten anderer Marken ab. Das chirurgische Handbuch beschreibt die von Victory® vorgeschriebenen Protokolle. Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle Einbringinstrumente vorhanden, gebrauchsfähig und steril sind. Ganz besonders darauf achten, dass jedes Instrument fest auf dem Winkelstück oder der Turbine angebracht ist. Bei der Osteotomie auf ausreichende Spülung achten um jeden thermischen Traumatismus des Implantfeldes zu vermeiden.
 - Die Bohrer sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt
 - Die Titan cutter sind wiederverwendbar. Vor jeglicher Nutzung in der Mundhöhle auf die Wuchtgedes rotierenden Cutters auf der Turbine oder auf dem Winkelstück achten. Die Schneidkraft des Cutters muss ausreichend sein um die Erwärmung des Knochens zu begrenzen.
 Die Anzahl der möglichen Wiederverwendungen des Cutters (maximal 10) hängt von der Abnutzung und von eventueller Beschädigung ab. Nach jeder Benutzung müssen die Cutter gemäss der gewöhnlichen Protokolle der Zahnheilkunst gereinigt und desinfiziert werden und im Autoklav-Sterilisationsprozess erfolgen (2,5 bars während mindestens 18 Minuten mit 134 Grand gemäss eines freigegebenen Verfahrens).
 Für weitere Auskünfte beziehe man sich auf die Notiz über die Reinigung und Sterilisation der wiedernutzbaren Instrumente.

Prothetische Versorgung :

Allein die von Victory® vermarkten Prothesenbestandteile dürfen für die Protheseversorgung auf den Victory® Implantats verwendet werden. Der Katalog der Victory®-Produkte zeigt die gesamten vermarkteten Produktpaletten. Der Arzt wird auf die Reinigung und Sterilisation gemäss den bei der Zahnheilkunst gewöhnlichen Protokollen, der Bestandteile und der Instrumente die bei den verschiedenen Prothesenrealisierungsphasen benutzt werden achten (2,5 bars während mindestens 18 Minuten mit 134 Grand gemäss eines freigegebenen Verfahrens). Jegliche mechanische Belastung im Umfeld des Implantats ist eine potentielle Quelle für das Scheitern. Ein guter Ausgleich der Prothese und eine okklusale Regelung sind wesentliche Schritte.

Verantwortung des Praktikers :

Der Praktiker bleibt allein für die Behandlung seines Patienten und der Verarbeitung der Medizinprodukte verantwortlich. Er wird darauf achten die Regeln der zahnärztlichen Chirurgie im Allgemeinen zu beachten und wird besonders sorgsam bei der Beachtung der Asepsis bleiben. Der Arzt wird sich vor deren Benutzung an die Operationstechnik der Victory® Implants halten. Er wird das Handbuch der Viktory Prothese vor Benutzung der Prothesebestandteile einsehen.

In keinem Fall und in welcher Art und Weise es auch sei, kann weder die Gesellschaft Victory®, noch deren Berater direkt oder indirekt als Mitautor einer therapeutischen Entscheidung- oder Realisierung betrachtet werden. Die Verantwortung des Praktikers bleibt voll gegenüber seinem Patienten wirksam was die therapeutische Entscheidung , das eine oder das andere Produkt - oder Technik in Anspruch zu nehmen. Der Fachmann muss darauf verzichten können einen Implant zu setzen, wenn die Umstände ungünstig liegen oder wenn die Schwierigkeiten sein Fachniveau überschreiten. Victory® lehnt jegliche direkte oder indirekte Verantwortung bei einem Beurteilungsfehler wie auch der medizinischen Praxis, was die Benutzung der Medizinprodukte, deren Hilfsinstrumente oder dazu gehörigen Bestandteile betrifft.

INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL IMPLANTS / IMPLANT COVER SCREWS ABUTMENTS / ABUTMENT POSTS / ATTACHMENTS



Edition December 2024

These medical devices are to be placed only by qualified health professionals trained in their use who have read these instructions. Prior formal training is strongly recommended so as to become familiar with the procedures specific to oral implantology, and in particular with Victory® implant systems.

Scope of application :

These instructions apply solely to the dental implant systems sold by Victory®, the implant cover screws supplied with Victory® implants and the sterile abutments, abutment posts and attachments sold by Victory®.

Product description :

These devices are manufactured of titanium (as per ISO 5832-2 or ISO 5832-3).

Indications :

Products intended to serve as artificial dental roots allowing attachment of a prosthesis. Victory® implants, in conjunction with Victory® prosthetic components, can be used for all types of prosthoses, from single-tooth replacements to full-arch rehabilitations, and for the stabilization of removable prosthoses.

Contraindications :

Numerous factors can compromise the result of implant treatment, and in particular osseointegration of the implant and/or the life of the prosthetic restoration. The following factors must always be evaluated before envisaging implant treatment (non-exhaustive list):
 - allergy or intolerance to the materials (suspected or proven) ;
 - insufficient bone quality and/or volume ;
 - oro-dental pathologies ;
 - poor oral hygiene ;
 - para-functional habits, such as bruxing, or excessive masticatory force ;
 - tobacco, alcohol or substance abuse ;
 - psychological impairment ;
 - infection or inflammation (chronic or acute) ;
 - scheduled or ongoing incompatible treatments such as chemotherapy, radiotherapy or bisphosphonates ;
 - systemic pathologies such as diabetes, metabolic bone diseases or immune system disorders, hematological and/or clotting disorders.
 For young patients, it is preferable to wait until they have completed their growth.

Warnings and precautions :

Prior to any implant treatment, the dentist or doctor must make sure that the patient is apt to undergo such treatment. A thorough preimplant work-up is essential (medical history, clinical examination, radiological studies, study models in occlusion, surgical guide).

Information of the patient :

The health professional must give the patient all necessary information concerning the proposed treatment and obtain his/her consent. This information includes the contraindications, possible adverse events, precautions to be taken, and the obligation to undergo postoperative check-ups to prevent any unwanted evolution such as mobility, screw loosening, or excessive bone loss. The patient must inform his/her dentist or doctor immediately of any unusual event such as pain, mobility or loss of the prosthesis or a retaining screw, infection, suppuration around the site of implantation. The patient must systematically inform the necessary persons during any examination (such as MRI) or ulterior treatment that he/she has one or more dental implants.

Complications and potential adverse events :

- Possible peri-operative complications include, but are not limited to: error in implant selection or positioning, implant placement beyond the predefined limit of the osteotomy that risks damaging a critical anatomic element, insufficient depth of drilling that prevents placement of the implant, over-dimensioning of the osteotomy that prevents adequate retention of the implant, deformation of the implant mount, difficulty for removal of the implant mount screw, placement of a cover screw off axis that is susceptible to damage the implant threads, perforation, fracture, nerve injury.
- Possible transitory postoperative events include, but are not limited to: edema, hematoma, infection, pain, haemorrhage, soft tissue inflammation, altered sensitivity (hyperesthesia, hyposthesia, paresthesia), speech problems, dehiscence, delayed healing, loosening of prosthetic retaining screws.
- Possible adverse events at long term include, but are not limited to: screw loosening, prosthetic loosening, altered sensitivity, bone or implant loss, fistula, damage to an adjacent tooth, neurological lesion, infection, gum retraction, hyperplasia, esthetic problems, oroantral or oronasal communication, perforation of the vestibular bone plate, diapneusia, periapical granuloma.

Sterility :

Victory® implants are sold sterile; a sterile cover screw is included in the packaging. These products are intended for single-use only and must not be reused. Victory® takes no responsibility in case of reuse (risk of infection and/ or cross-contamination).

Storage :

These devices must be stored in a clean, dry environment, in their original packaging, away from direct sunlight. Do not use a product if the expiration date on the label has gone by or if the packaging has been opened or damaged.

Instruments for implant placement :

Use only dedicated Victory® instrumentation for the placement of these devices. Victory® takes no responsibility in case of use with ancillaries of other origins. The Surgery Manuel describes the protocols recommended by Victory®. Prior to use, make sure that the necessary instruments are available, functional and sterile. In particular, verify that all required instruments attach correctly to the handpiece or high-speed handpiece. Utilize appropriate irrigation during osteotomy to avoid thermal injury to the implant site.
 - Drills are single-use only.
 - Titanium cutters are reusable. Before use in the oral cavity, make sure that the cutter rotates properly when attached to the high-speed handpiece or handpiece. The cutting power of the cutter must be sufficient to limit heat build-up during use. The number of utilizations of a given cutter (maximum 10) depends on wear and any damage. After each use, cutters must be cleaned according to the usual protocols applied in dental practice, disinfected, and sterilized in an autoclave (2.1 bars for at least 18 minutes at 134°C / 274°F applying a validated protocol). For more information, refer to the instructions for the retreatment of reusable Victory® dental instruments.

Prosthetic restorations :

Only prosthetic components sold by Victory® must be used for prosthetic restorations on Victory® implants. The Victory® product catalog details the available products. Cleaning and sterilization are required for all prosthetic components and instruments used during the various prosthetic phases: utilize the usual protocols used in dental practice (sterilization in an autoclave at 2.1 bars for at least 18 minutes at 134°C / 274°F using a validated protocol). Any mechanical overload on an implant is a potential source of failure. Occlusal equilibration and adjustment of the prosthesis are essential.

Responsibility of the user :

The user remains responsible for the treatment of his/her patient and the utilization of these products. The health professional must respect the rules of dental surgery in general and pay particular attention to asepsis. Users are advised to consult the instructions for the placement of Victory® implants and the use of Victory® prosthetic components.

In no case and in no manner, neither Victory® nor its consultants can be considered, directly or indirectly, coauthor of a therapeutic decision or act. The user remains entirely responsible vis-à-vis his/her patient concerning a therapeutic decision to use a given product and/or technique. The health professional must know when unfavorable conditions make it unadvisable to place an implant and when the level of difficulty exceeds his/her degree of competency. Victory® takes no responsibility whatsoever, direct or indirect, in case of an error in judgment or improper technique concerning the use of these products, their ancillaries or associated components.

INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES DENTALES / TAPONES DE CIERRE / COPING DE IMPRESIÓN / PILARES / ANÁLOGOS



Edición de diciembre de 2024

Estos dispositivos médicos solo deben emplearse por personas cualificadas, formadas en su utilización y conscientes de este manual. Una formación previa es recomendable, con el fin de familiarizarse con los procedimientos específicos de la implantología oral y en particular con los sistemas de implantología Victory®.

Domnio de aplicación :

Este prospecto concierne únicamente a la gama de implantes dentales Victory®, taponés de cierre que se suministran con estos implantes, pilares y accesorios estériles comercializados por Victory®.

Descripción de los dispositivos :

Dispositivos fabricados en titanio (según las normas ISO 5832-2 o ISO 5832-3)

Indicaciones :

Dispositivos diseñados para crear una raíz dental artificial, donde se puede fijar la prótesis dental. Los implantes Victory®, en conjunto con los componentes protésicos Victory® permiten la realización de todo tipo de prótesis unitarias, rehabilitación de arcadas completas y la estabilización de prótesis removibles.

Contraindicaciones :

Muchos factores pueden comprometer el resultado de un tratamiento implantológico, y notablemente la oseointegración del implante y/o la durabilidad de la restauración protésica. Los factores siguientes deben ser siempre evaluados antes de considerar un tratamiento implantológico, (lista no exhaustiva):
 - Alergia o intolerancia a los materiales, sospecha o comprobada.
 - Calidad ósea y/o volumen óseo insuficiente.
 - Patologías bucodentales.
 - Higiene bucal deficiente.
 - Parafunciones (bruxismo o fuerza de masticación excesiva).
 - Tabaquismo, alcoholismo, consumo de drogas.
 - Problemas psíquicos.
 - Estados infecciosos o inflamatorios, crónicos o agudos.
 - Tratamientos incompatibles, esperados o en curso, tales como quimioterapia, radioterapia o biofosfonatos.
 - Patologías sistémicas tales como la diabetes, enfermedades que afectan al hueso o al sistema inmunitario, problemas hematológicos y/o de coagulación. En los jóvenes lo mejor es esperar hasta el final del crecimiento.

Advertencias y precauciones :

Muchos factores pueden comprometer el resultado de un tratamiento implantológico de la capacidad del paciente al implante. Un estudio pre-implantológico completo es esencial (historia clínica, examen clínico, estudios radiológicos, modelos de estudio en oclusión, guía quirúrgica).

Información para el paciente :

El cirujano debe dar toda la información necesaria al paciente para la intervención propuesta y requerir su conformidad. Esta información incluye, las contraindicaciones, los efectos secundarios posibles, las precauciones a tomar y la obligación de un seguimiento post-operatorio para evitar cambios no deseados, tales como movilidad, que se desatornille o pérdida excesiva de hueso. El paciente debe informar con detalle al cirujano de cualquier acontecimiento no habitual tales como, dolor, movilidad, pérdida de la prótesis o de un tapón de fijación, infección, supuración en la zona implantada. El paciente deberá señalar sistemáticamente en cualquier prueba (tipo IRM) o tratamiento subsiguiente de que lleva uno o varios implantes.

Complicaciones y efectos indeseables potenciales :

- Entre las complicaciones pre-operatorias posibles figuran, según el tipo de implante: error de elección o posicionamiento del implante, desplazamiento del límite preddefinido de la osteotomía con el riesgo de daño de algún elemento anatómico crítico, profundidad de perforación insuficiente previa a la colocación del implante, sobredimensional la osteotomía previa al anclaje adecuado del implante, deformación del anillo de torque, bloqueo del tornillo del anillo de torque, atorillado del tapón de cierre fuera del eje de cobertura del implante que puede dañar la rosca del implante, perforación, fractura, lesión nerviosa.
- Entre los efectos transitorios post-operatorios posibles figuran: edema, hematoma, infección, dolor, hémorragia, inflamación de tejidos blandos, problemas de sensibilidad (parestesia, hiperestesia, hipostesia), problemas del habla, dehiscencia, retraso en la cicatrización, desatornillado de la prótesis.
- Entre los posibles efectos secundarios adversos a largo tiempo figuran: desatornillado, despegado, problemas de sensibilidad, pérdida de hueso, pérdida del implante, fistula, lesión del diente adyacente, lesión nerviosa, infección, retracción de encía, hiperplasia, problemas estéticos, comunicación buco-sinusal o buco-nasal, perforación de la tabla ósea vestibular, granuloma periapical.

Esterilización :

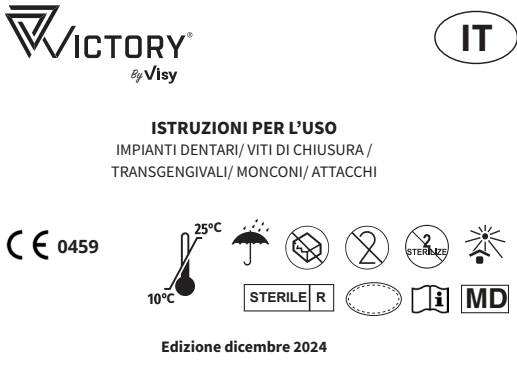
Los implantes Victory® son entregados estériles, con su tapón de fijación. Estos aditamentos son de uso único y en ningún caso deben ser reutilizados. Victory® declina toda responsabilidad en caso de reutilización de los aditamentos (riesgo de infección y/o contaminación cruzada).

Almacenamiento :

Estos productos deben ser almacenados en un lugar limpio, al abrigo de la humedad, en su embalaje original; no exponer directamente a los rayos del sol. No utilizar un producto cuya fecha de caducidad que figura en la etiqueta haya pasado. No utilizar un producto cuando el embalaje esté abierto o dañado.

Herramientas de colocación :

Utilizar solo la instrumentación que Victory® decide para sus productos. Victory® declina toda responsabilidad en caso de utilizar otra instrumentación con otro origen. El manual de cirugía describe los protocolos recomendados por Victory®. Antes de la intervención, verificar que los instrumentos que necesita, están disponibles, funcionales y estériles. Velar en particular por un buen funcionamiento de todos los instrumentos como el contraángulo o la turbina. Asegurar una irrigación apropiada cuando hay osteotomía con el fin de evitar cualquier traumatismo térmico en la zona de implantación.
 - Las fresas son de uso



Questi dispositivi medici possono essere utilizzati solo da persone qualificate, formate al loro utilizzo e che hanno letto queste istruzioni.Una formazione preliminare e molto raccomandata per imparare le procedure specifiche dell'impiantologia e in particolare quelle del sistema impiantare Victory®.

Campo di applicazione:

queste informazioni riguardano unicamente la gamma degli impianti dentari Victory®, le viti di chiusura confezionate insieme agli impianti, i transgengivali, i monconi e gli attacchi sterili commercializzati da Victory®.

Descrizione del dispositivo:

Dispositivi fabbricati in titanio (conformi alle norme ISO 5832-2 e 5832-3)

Indicazioni:

Dispositivo ideato per creare una radice dentaria artificiale sulla quale può essere fissata una protesi dentaria.Gli impianti Victory® con i componenti protesici Victory®, permettono la realizzazione di tutti i tipi di protesi : dalla protesi unitaria alla riabilitazione di un'intera arcata ed anche alla stabilizzazione di protesi mobili.

Contro indicazioni:

numerosi fattori possono compromettere il risultato di un trattamento impiantare ed in particolare l'osteointegrazione dell'impianto e la durata del restauro protesico. I seguenti fattori devono essere sempre valutati prima di iniziare un trattamento impiantare (lista non esaustiva):

- Allergie o intolleranze ai materiali, sospette o conclamate
- Qualità ossea e/o volume osseo insufficiente
- Patologie bucco-dentarie
- Igiene orale mediocre
- Parafunzioni (bruxismo) o eccessiva forza di masticazione
- Tabagismo, alcolismo, uso di sostanze stupefacenti
- Disturbi psichici
- Stato infettivo o infiammatorio, acuto o cronico
- Trattamenti incompatibili, previsti o in corso come : chemioterapia, radioterapia, terapia con bifosfonati ev
- Disturbi psichici
- Stato infettivo o infiammatorio, acuto o cronico
- Trattamenti incompatibili, previsti o in corso come : chemioterapia, radioterapia, terapia con bifosfonati ev
- Patologie sistemiche come : diabete, malattie del tessuto osseo o del sistema immunitario, problemi ematologici o di coagulazione

Nel giovane è preferibile aspettare la fine della crescita..

Avvertenze e precauzioni:

Il chirurgo si assicurerà prima di ogni trattamento impiantare della congruità del paziente ad essere trattato. Un bilancio preliminare completo è essenziale (anamnesi, esame clinico, studio radiografico, modelli di studio, guida chirurgica).

Informazioni al paziente:

Il chirurgo deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie sul intervento proposto ed avere il suo consenso. Queste informazioni devono comprendere le complicazioni, le controindicazioni, gli effetti secondari possibili, le precauzioni da prendere, l'obbligo di un controllo post operatorio per prevenire ogni evoluzione non desiderata : come della mobilità, svitamento o perdita ossea eccessiva. Il paziente deve avvisare immediatamente il suo chirurgo di ogni evento non abituale come dolore,mobilità o perdita della protesi o di una vite di fissaggio, infezione,suppurazione intorno al sito impiantato. Il paziente dovrà dichiarare in corso di esami radiologici (tipo IRM) che è portatore di impianti.

Complicazioni ed effetti indesiderati possibili :

-Tra le complicanze peri-operatorie ci sono secondo il tipo di impianto : errore di scelta o di posizionamento dell'impianto, passare oltre il limite pre-definito dall'osteotomia con il rischio di danneggiare un elemento anatomico critico, una profondità di foraggio insufficiente che impedisce la posa dell'impianto, sovradimensionamento dell'osteotomia che non rende possibile il fissaggio dell'impianto, fissaggio non in asse della vite di chiusura che può'danneggiare la fillettatura del impianto, perforazione, frattura, lesione del nervo.
-Tra gli effetti transitori post-operatori possibili abbiamo: edema, ematoma, infezione, dolore, emorragia, infiammazione dei tessuti molli, problemi di sensibilità (parestesia, iperestesia, ipoestesia), problemi della parola, deiscenze, ritardo di cicatrizzazione, svitamento della protesi.
-Tra i possibili effetti secondari indesiderati a lungo termine abbiamo: svitamenti, de cementazioni, problemi di sensibilità, perdita ossea, perdita dell'impianto, fistola, lesione del dente adiacente, lesione nervosa, infezione, retrazione gengivale, iperplasia, problemi estetici, comunicazione bucco-sinusale o bucco nasale, iperplasia mucosa, granuloma periapicale.

Sterilizzazione:

Gli impianti Victory® confezionati sterili, con la vite di chiusura. Questi dispositivi non possono in nessun caso essere riutilizzati. Victory® declina ogni responsabilità in caso di riutilizzo di questi dispositivi (rischio di infezione o di contaminazione incrociata).

Conservazione:

Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito, senza umidità, nella loro confezione d'origine; non esporre direttamente ai raggi solari. Non utilizzare se la data di scadenza, stampata sull'etichetta, risulta passata. Non utilizzare un dispositivo il cui imballaggio risulta aperto o danneggiato.

Strumenti di posa:

Usare unicamente gli strumenti di posa Victory® dedicati a questi dispositivi. Victory® declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di strumenti non originali. Il Manuale Chirurgico descrive il protocollo adottato da Victory®. Prima dell'intervento verificare la disponibilità degli strumenti di posa, la funzionalità e la sterilità.Assicurarsi un'irrigazione adeguata durante l'osteotomia per evitare il traumatismo termico del sito impiantare.
- Le frese sono monouso
- I cutters in titanio sono riutilizzabili. Prima del loro uso nella cavità orale, verificare l'equilibratura del cutter facendolo girare sulla turbina o sul contrangolo ad anello rosso.L'affilatura del cutter deve essere buona per evitare il riscaldamento dell'osso durante l'osteotomia. Il numero di utilizzazioni di un cutter (massimo 10) dipendono dal suo stato di usura e dall'eventuale danneggiamento.Dopo ogni intervento i cutter devono essere puliti secondo i protocolli abituali nell'arte dentale, disinfettati e sterilizzati in autoclave (2,1 Bar per almeno 18 minuti a 134° C come da protocollo). Per piu' ampie informazioni, rifarsi alle Note delle istruzioni concernenti la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili.

Protesi

Devono essere usati solo i componenti protesici commercializzati da Victory® per la restaurazione protesica sugli impianti Victory®. De catalogo dei prodotti Victory® riporta in dettaglio la gamma dei componenti.Al professionista spetta la pulizia e la sterilizzazione dei componenti utilizzati durante le varie fasi protesiche (sterilizzazione in autoclave a 2,1 Bår per almeno 18 minuti a 134°C come da protocollo).

Tutti i sovraccarichi meccanici sull'impianto possono portare all'insuccesso. La regolazione della protesi e dell'occlusione sono essenziali. Victory® declina ogni responsabilità, diretta o indiretta, in caso di errore di valutazione o di utilizzo dei suoi dispositivi o dei componenti associati.

Responsabilità del professionista:

Il professionista è il solo responsabile del trattamento al suo paziente e del utilizzo di questi dispositivi. Dovrà rispettare le regole della chirurgia dentale in generale e avrà un'attenzione particolare al rispetto delle regole dell'asepsi. Il professionista si informerà della tecnica operatoria degli impianti Victory® prima di utilizzarli; allo stesso modo consulterà il Manuale della Protesi Victory® prima di usare le componenti protesiche.

In nessun caso e in nessun modo la società Victory® e i suoi consulenti potranno essere considerati,direttamente o indirettamente, co-autori di una decisione o di una realizzazione terapeutica. La responsabilità nei confronti del paziente rimane interamente a l professionista nella decisione terapeutica di utilizzare l'uno o l'altro prodotto e/o tecnica. Il professionista deve saper rinunciare a mettere un impianto quando le condizioni non sono favorevoli o se il livello di difficoltà và oltre le sue capacità.



Deze medische hulpmiddelen moeten alleen worden gebruikt door gekwalificeerde personen opgeleid in het gebruik ervan en die bekend zijn met de instructies. Voorafgaande opleiding wordt ten eerste aangeraden om vertrouwt met de procedures van de orale implantologie, en bijzonder met de Victory® implantaat systemen.

Toepassingsgebied:

Deze mededeling betreft alleen het assortiment van tandheelkundige Victory® implantaten,de cover schroef geleverd met deze implantaten, en de pilaren, valse stompen en bijlagen steriel door Victory® sa op de markt gebracht.

Dispositief beschrijving:

Dispositief gedeelte zijn vervaardigd in titanium (volgens de normen ISO 5832-2 of ISO 5832-3)

Indicaties:

Die dispositieven zijn ontworpen om de basis van een kunstmatige tand te creëren waarop een tandheelkundige prothese kan worden vastgesteld. Victory® implantaten kunnen in samenwerking met de prothesecomponenten alle soorten prothesen van de unitaire prothese tot aan het herstel van een volledige arcadebogen en stabilisatie van kunstgebitten oprichten

Contra-indicaties:

Vele factoren kunnen invloed hebben op de uitkomst van implantaat therapie, voornamelijk de osteointegratie van het implantaat en/of de levensduur van de prothetische restauratie, de volgende factoren moeten altijd worden beoordeeld alvorens een implantaat behandeling (niet-limitatieve lijst):

- allergie of intolerantie voor het materiaal, bezwaren of verdachte
- bone kwaliteit en/of onvoldoende bot volume;
- mondlelinge pathologieën
- slechte mondhygiëne;
- para functies (bruxisme) of kracht buitensporige kauwen
- roken, alcoholisme, drugsgebruik
- psychische stoornissen
- besmettelijke -infectieus chronische of acute toestand
- geflande of lopendebehandeling zoals chemotherapie, radiotherapie of bisfosfonaten iv;
- systemische ziekten zoals diabetes, ziekten van het bot of het immuunsysteem, hematologische problemen en/of coagulatie stoornissen.
- bij jongeren is het beter om te wachten op het einde van de groei.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

De chirurg zal ervoor zorgen van het aanleg van de patiënt vóór elke implantaatbehandeling.. Een uitgebreide preimplantaatbalans is van essentieel belang (geschiedenis, klinisch onderzoek, bestudeerd radiologische. occlusie-modellen om chirurgische gids te studeren.)

Informatie voor de patiënt:

De chirurg moet alle nodige informatie over de voorgestelde interventie aan de patiënt leveren en zijn akkoord behalen. Deze informatie bevat de contra-indicaties, de mogelijke secundaire effecten , voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, de verplichting van een post-operatieve follow-up, om de niet gewenste evolutie, zoals mobiliteit te voorkomen. De patiënt moet zijn chirurg op de hoogtebrengen van losschroeven of botverlies, de patiënt moet systematisch iets ongewoons zoals pijn, mobiliteit of verlies van de prothese of schroef, infectie. suppuratie rond de geïmplanteerde plek melden ; ook systematisch melden bij een MRI type onderzoek of verder behandeling dat hij één of meer implantaten draagt.

Complicaties en mogelijke ongewenste effecten:

Onder ongewenste effecten en mogelijk complicaties zijn afhankelijk van het soort implantaat.
-fout in de keuze of de plaatsing van het implantaat , de vooraf gedefinieerde limiet van osteotomie met risico op schade van een anatomische element is van cruciaal belang, onvoldoende boren diepte verhindert de plaatsing van het implantaat, oversizing van de osteotomie verhindert de goede ankerplaats van het implantaat, vervorming van de aandrijfing, schroefstop van de aandrijfing, ongepast as van de coverschroef kan de schroefdraad van de implant beschadige, perforatie, breuk, zenuw letsel.
-Onder de voorlopige mogelijke postoperatieve effecten voorkomen: oedeem, bloeding, infectie, pijn, bloeden, ontsteking van wke delen, problemen van gevoeligheid (paresthesie) hyperthesia, hypoesthesia, spraak problemen, dehiscentie. vertraagde genezing, losraken van de prothese.
Bij de mogelijke ongewenste effecten op lange termijn voorkomen : losschroeven , ontzegging, gevoeligheid problemen, bot verlies, verlies van het implantaat, fistels, aangrenzende tand letsel, schade aan de zenuwen . infectie. tandvees retractie, hyperplasie, esthetische problemen. bucco-sinusale communicatie of oro-nasaal, perforatie van de vestibulaire bot, peri-apicale granuloma diapneusie.

Sterilisatie:

Victory implantaten worden steriel geleverd, met hun cover schroef. Victory® sa weigert elke verantwoordelijkheid in het geval van hergebruik van deze apparaten (risico van besmetting en/of gekruistcontaminatie).

Opslag:

Deze apparaten moeten worden opgeslagen in een schoon lokaal. uit de buurt van vocht, in hun originele verpakking; niet rechtstreeks blootgesteld aan de stralen van de zon. Gebruik geen product waarvoor het verval aankoopdatum op het etiket overschrijden is.

Instrumenten installatie:

Gebruik alleen de installatie instrumenten van Viclory ingewijd aan deze apparaten. Victory® sa weigert totaal verantwoordelijkheid in geval van gebruik met hulp onderdelen van een andere oorspong. De chirurgieboek beschrijft de protocollen die zijn aanbevolen door Victory®. Vóór de interventie controleerd dat de installatie instrumenten beschikbaar zijn, functioneel en steriele.

Zorg voor een goede prestaties van elk instrument ook voor hoekstuk of de turbine, voor een goede irrigatie tijdens osteotomie om een thermische trauma aan implantaatplek te voorkomen.

- boren worden zijn eenmalig gebruik

- titanium cutter-boren worden zijn herbruikbaar.
Voorafgaan aan het gebruik in de mondholte, zorg voor een goed balanceringvan de cutter in rotatie op de turbine of hoekstuk. De kracht van het snijden van de cutter moet voldoende zijn voor het bot opwarmen tijdens de interventie te beperken. Het aantal mogelijke toepassingen van een dezelfde cutter (maximaal 10), is afhankelijk van slijtage en mogelijke schade. Na elke interventie, moeten de cutters boren worden gereinigd volgens de gebruikelijke protocollen in de tandheelkunde. ontsmet en gesteriliseerd inde autoclaaf (2.1 bar voor ten minste 18 minuten op 134 ° c volgens een geldig protocol). Voor meer informatie, zich doorverwijzen aan de handleiding voor reiniging en sterilisatie instructies van herbruikbare instrumenten

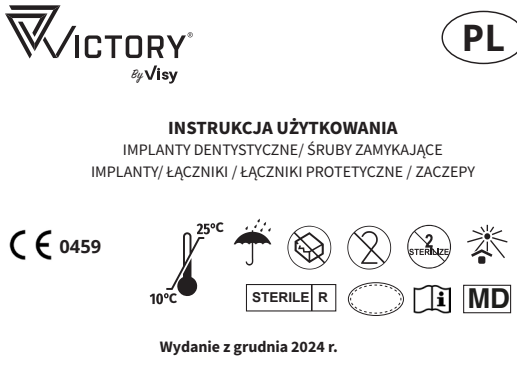
Prothetische restauraties:

Slechts prothesecomponenten verkocht door Viclory moeten worden gebruikt voor prothetische restauraties over implantaten Victory®. De catalogo Victory®-producten beschoud het volledige assortiment. De deskundige zorgt voor reiniging en sterilisatie, volgens de gebruikelijke protocollen in de tandheelkunde, van onderdelen en instrumenten gebruikt in prothetische fase (sterilisatie in de autoclaaf 2.1 bar gedurende ten minste 18 minuten op 134 ° C onder een geldig protocol). Mechanische overbelasting op het niveau van het implantaat is een potentiële bron van mislukking. Het balancerenvan de prothese en occlusiej zijn essentieel stappen.

Deskundige verantwoordelijkheid :

De deskundige blijft verantwoordelijk voor de behandeling van de patiënt en de uitvoering van deze apparaten Hij alleen zal zich aan de regels houden van de tandheelkundige chirurgie in het algemeen en zij bijzondere aandacht hebben aan de eerbiediging van de regels van asepis, de deskundige zal zich eerbieden aan de chirurgische techniek van Victory® implantaten voor gelijk gebruik, ook de handleiding van prothesen vooral de prothesecomponenten te gebruiken.

Onder geen enkele voorwaarde en op geen enkele wijze Victory® sa of haar consultants kunnen worden beschouwd, direct of indirect,als mede-auteur van een beslissing of een therapeutische prestatie. De verantwoordelijkheid blijft aan de arts van de patiënt over de therapeutische beslissing om dit of dat product en/of techniek te gebruiken. De deskundige moet afstand nemen van een implantaat ; ook wanneer de omstandigheden ongunstig zijn, of als de moeilijkheidsgraad zijn expertise overschrijdt. Victory® weigert totaalverantwoordelijkheid, direct of indirect in geval van vergetende appreciatie of praktijk tot het gebruik van deze apparaten, van hun bijkomende of de betrokken onderdelen.



Te produkty medyczne mogą być użyte tylko przez wysoko wykwalifikowanych lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie użytkowania i zapoznali się z tą instrukcją. Wcześniejsze szkolenie jest absolutnie konieczne zarówno w obszarze procedur ogólnie przyjętych wimplantologii jak i tych stosowanych w systemie firmy Victory®.

Zastosowanie

Ta instrukcja ma zastosowanie wyłącznie do systemu implantologicznego Victory® tzn. do wszystkich implantów ze śrubami zamykającymi wraz ze sterylnymi łącznikami, fałszywymi kikutami i zaczepami sprzedawanymi bezpośrednio przez firmę.

Opis produktu

Implanty zostały wyprodukowane z tytanu (ISO 5832-2 lub ISO 5832-3)

Wskazania

Produkty są przeznaczone do zastosowania jako sztuczne korzenie zębów umożliwiające obciążenie ich pracą protetyczną. Implanty firmy Victory® w połączeniu z komponentami protetycznymi mogą być użyte we wszystkich typach prac protetycznych od pojedynczych zębów do pełnej odbudowy łuków zębowych w pracach stałych oraz jako stabilizatory w pracach ruchomych.

Przeciwwskazania

Liczne czynniki mogą wpłynąć na wyniki leczenia implantologicznego, a w szczególności na osteointegrację implantu i przetrwanie pracy protetycznej. Następujące czynniki muszą być wzięte pod uwagę przed zaplanowaniem leczenia protetycznego (niepełne lista);

- alergia lub nie tolerancja na materiały (podejrzewana lub potwierdzona)
- nie dostateczna jakość kości lub jej objętość,
- zła higiena jamy ustnej ,
- patologia jamy ustnej i zębów ,
- parafunkcja : bruksizm i ściskanie zębami
- palenie , nadużywanie alkoholu i innych substancji,
- upośledzenie umysłowe ,
- ostre lub chroniczne infekcje lub stany zapalne,
- planowane lub trwające leczenie tj. chemioterapia , radioterapia lub bisfosfoniany
- choroby systemowe tj. cukrzyca ,choroby metaboliczne kości, choroby immunologiczne, choroby krwi z uwzględnieniem funkcji krzepnięcia. W przypadku pacjentów młodocianych zaleca się osiągnięcie całkowitej dojrzałości biologicznej.

Środki ostrożności

Przed jakimkolwiek leczeniem implantologicznym, lekarz dentysta musi być pewnym, że pacjent jest gotowy do tego rodzaju leczenia. Dokładne przygotowanie przed implantologiczne jest absolutnie niezbędne (historia choroby, badanie kliniczne, analiza zdjęć RTG, analiza modeli w okluzji, nawigacja implantologiczna).

Informacja dla pacjenta

Lekarz musi zapoznać pacjentów ze wszystkimi niezbędnymi informacjami dotyczącymi prowadzonego leczenia oraz uzyskać zgodę na leczenie. Te informacje powinny dotyczyć przeciwwskazań , możliwych powikłań, zaleceń pozabiegowych, obowiązkowych wizyt kontrolnych po zabiegu aby przeciwdziałać niechcianych zdarzeniom takim jak ruchomość elementów , poluzowanie śrób lub utraty nadmiaru kości. Pacjent powinien natychmiast informować lekarza o wszystkich nietypowych zdarzeniach takich jak ból, ruchomość albo utrata konstrukcji protetycznych , odkręceniu śruby , zapaleniu lub wycieku ropy w okolicy implantu. Pacjent zobligowany jest do nie zwrotnego informowania personelu medycznego przed badaniem takim jak rezonans magnetyczny lub przed proponowanym leczeniem o posiadaniu jednego lub więcej implantów.

Komplikacje i powikłania

- Możliwe powikłania w czasie zabiegu w tym : błąd w wyborze implantu albo jego spoczynowaniu, umiejscowienie implantu poza wcześniej ustalonymi granicami bezpieczeństwa skutkującymi zniszczeniem struktur anatomicznych takich jak nerwy lub naczyńa, niewystarczający nawet, który uniemożliwia umiejscowienie implantu, zbyt szeroki nawiert uniemożliwiający stabilizację pierwotną, deformacja przenosińnika implantu, trudności z usunięciem śruby – przenosińka implantu, uszkodzenie wewnętrzneg o gwintowania przez śrube zamykające , perforacja, złamanie lub uszkodzenie nerwu.
- Możliwe wcześniej komplikacja pozabiegowe w tym: odma, zasinienie, zakażenie, ból, krwawienie, zapalenie tkanek miękkich, zaburzenie czucia, (nadwrażliwość, zmniejszenie czucia, brak czucia) trudności w mówieniu, rozejście się szwów, utrudnione gojenie, poluzowanie śruby gojącej.
- Możliwe późne komplikacje pozabiegowe w tym : poluzowanie śruby gojącej, utrata nadbudowy protetycznej, zaburzenie czucia, utrata implantu lub kości, przetoka ropna, zniszczenie sztucznego zęba, nietypowe objawy neurologiczne, zakażenie , cofnięcie dęziasta, rozrost tkanek, problemy estetyczne, połączenia ustno-zatokowe i ustno-nosowe, perforacja ścianki przedślonkowej, diapneusia, ziarniak przywierzchołkowy.

Sterylizacja

Implanty Victory® są sprzedawane w sterylnych opakowaniach wraz ze śrubami. Firma Victory® nie ponosi odpowiedzialności w przypadku powtórnego użycia (ryzyko infekcji lub infekcji krwizowej).

Przechowywanie

Wszystkie produkty powinny być przechowywanie w suchym, czystym środowisku w oryginalnych opakowaniach z dala od bezpośredniego oddziaływania słonecznego. Nie wolno używać niczego co straciło datę ważności, widoczną na opakowaniui lub opakowanie jest otwarte czy zniszczone.

Instrumenty do wprowadzania implantów

Należy używać tylko instrumentów przeznaczonych do wprowadzania implantów firmy Victory®. Firma nie ponosi odpowiedzialności w przypadku użycia innych narzędzi niż oryginalne. Skrypt chirurgiczny opisuje protokół postępowania rekomendowane przez firmę Victory®. Przed użyciem w jamie ustnej należy upewnić się , że niezbędne instrumenty są dostępne, nie uszkodzone i sterylne. W szczególności, należy zwyfikować są wszystkie wymagane instrumenty pasują do końcówek wolno i szybko obrotowych. Należy używać prawidłowej irygacji w czasie nawiertu aby uniknąć termicznego uszkodzenia w miejscu implantacji
- wiertła są tylko jednorazowego użtku
- wiertła tytanowe (ang-cutters) są wielokrotnego użytku
Przed użyciem w jamie ustnej, należy upewnić się, że wiertła obracają się prawidłowo po umiejscowieniu ich w końcówkach szybko i wolno obrotowych. Siła ciepła wiertel podczas użycia musi być odpowiednia aby nie przegrzewać kości. Ilość ciepł tym wiertłem zależy od stanu zużycia oraz ich uszkodzenia (nie przekraczaź 10 razy). Po każdym użyciu wiertło musi być umyte zgodnie z przyjętym protokołem w danym gabinecie, zdezynfekowane i wysterylizowane w autoklawie (2,1 bar przez przynajmniej 18 min. 134 ° C / 274 F zgodnie z przyjętym protokołem). Więcej informacji można uzyskać w Procedurach Higienicznych część poświęcona myciu i sterylizacji narzędzi wielokrotnego użytku.

Odbudowy protetyczne

Tylko komponenty protetyczne sprzedawane przez firmę Victory® muszą być użyte do odbudowy protetycznej w implantach Victory® Katalog produktów jest dostępny. Czystczenie i sterylizacja jest wymagana dla wszystkich komponentów protetycznych oraz instrumentów używanych w fazach protetycznych. Należy postępować zgodnie z protokołem przyjętym w danej praktyce (2,1 bar przez przynajmniej 18 min. 134 ° C / 274 F). Każde mechaniczne przeciążenie implantu może być potencjalna przyczyna niepowodzenia. Zrównoważenie okluzji i dostosowanie pracy protetycznej jest absolutnie konieczne.

Odpowiedzialność użytkownika

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za leczenie swojego pacjenta i użycie produktów firmy Victory®. Lekarze dentyści powinni działać zgodnie z zasadami sztuki chirurgicznej z poświęceniem szczególnej uwagi aseptycze. Użytkownikom zaleca się stosowanie protokołu postępowania stworzonym przez firmę Victory® zarówno w momencie implantacji jak i przy odbudowie protetycznej z użyciem komponentów firmy Victory®. W żadnym wypadku i w żaden sposób ani firma Victory® ani ich konsultanci nie są bezpośrednio ani pośrednio współautorami planu leczenia oraz Jego realizacji. Użytkownik jest całkowicie odpowiedzialny za plan leczenia pacjenta w odniesieniu do zastosowania odpowiedniego produktu i techniki wykonania. Lekarz dentysta musi wiedzieć kiedy wystąpią niesprzyjające warunki uniemożliwiające umiejscowienie implantu oraz kiedy poziom trudności przekracza jego umiejętności. Firma Victory® nie ponosi jakiegokolwiek bezpośredniej ani pośredniej odpowiedzialności w przypadku wystąpienia błędu w ocenie lub zastosowaniu nie właściwej techniki przy użyciu wspomnianych produktów, ich produktów pomocniczych oraz powiązanych komponentów. In no case and in no manner, neither Victory® nor its consultants can be considered, directly or indirectly, coauthor of a therapeutic decision or act. The user remains entirely responsible vis-à-vis his/her patient concerning a therapeutic decision to use a given product and/or technique. The health professional must know when unfavorable conditions make it unadvisable to place an implant and when the level of difficulty exceeds his/her degree of competency. Victory® takes no responsibility whatsoever, direct or indirect, in case of an error in judgment or improper technique concerning the use of these products, their ancillaries or associated components.

FR	Marquage CE avec n° d’organisme notifié
DE	CE-Zeichen mit Nr. der zuständigen Einrichtung
EN	EC marking with notified body number
ES	Símbolo CE con n° organismo homologado
IT	Marcatura CE con n° organismo notificato
NL	EG-markering met nummer van aangemelde instantie
PL	Oznakowanie WE z numerem jednostki notyfikowanej

FR	Fabricant
DE	Hersteller
EN	Manufacturer
ES	Fabricante
IT	Produttore
NL	STOF
PL	Fabrykant

FR	Ne pas réutiliser
DE	Nicht wiederverwenden
EN	Do not reuse
ES	No reutilizar
IT	Non riutilizzare
NL	Niet hergebruiken
PL	Jednorazowego użytku/ nie używać powtórnie

FR	Ne pas restériliser
DE	Nicht resterilisieren
EN	Do not re-sterilize
ES	No reesterilizar
IT	Non risterilizzare
NL	Niet opnieuw steriliseren
PL	Nie sterylizować ponownie

FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
EN	Do not use if the packaging is damaged
ES	No utilizar si el envase está dañado
IT	Non utilizzare se l'imballaggio e' danneggiato
NL	Gebruik niet als verpakking beschadigd is
PL	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone

FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
EN	Keep away from sunlight
ES	Mantener alejado de la luz solar
IT	conservare al riparo della luce
NL	Uit de buurt van de zon bewaren
PL	Chronicz przed promieniowaniem słonecznym

FR	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
DE	Einfach-Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung
EN	Single-use sterile barrier system with immediate protective packaging
ES	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
IT	Sistema di barriera sterile unica con confezione protettiva interna
NL	Enkelvoudig steriel barriersysteem met beschermede binnenverpakking
PL	Unikalny system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym

FR	Craint l'humidité
DE	Trocken aufbewahren
EN	Keep dry
ES	Conservar en seco
IT	Conservare al secco
NL	Droog houdenj
PL	Chronic przed wilgocią

FR	Stérilisé par irradiation
DE	Durch Bestrahlung sterilisiert
EN	Sterilised by irradiation
ES	Esterilizado mediante irradiación
IT	Sterilizzazione a irraggiamento
NL	Gesteriliseerd met straling
PL	Produkt sterylizowany za pomocą napromieniowania

FR	Limite de température
DE	Temperaturgrenze
EN	Temperature limit
ES	Límite de temperatura
IT	Limite di temperatura
NL	Temperatuurlimiet
PL	Limit temperatury

FR	Consulter les instructions d'utilisation
DE	Gebrauchsanweisung beachten
EN	See the instructions for use
ES	