



IFU-026.ind3

NOTICE D'INSTRUCTIONS
OSTÉOTENSEURS®

CE 0459

134°C 30min

☔

🚫

⚠️

☀️

📖 MD

Edition décembre 2024

GEBRAUCHSANLEITUNG
OSTEOTENSIVA®

CE 0459

134°C 30min

☔

🚫

⚠️

☀️

📖 MD

Ausgabe Dezember 2024

INSTRUCTIONS FOR USE
OSTEOTENSOR®

CE 0459

134°C 30min

☔

🚫

⚠️

☀️

📖 MD

Edition December 2024

INSTRUCCIONES DE USO
OSTEOTENSORES®

CE 0459

134°C 30min

☔

🚫

⚠️

☀️

📖 MD

Edition de diciembre de 2024

Ces dispositifs 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 produits Victory. **Les dispositifs énoncés sont commercialisés non stériles et non réutilisables.**

Domaine d'application :
La présente notice s'applique aux Ostéotenseurs® manuels et rotatifs.

Description du dispositif :

- Ostéotenseur® manuel
- Ostéotenseur® rotatif pour contre-angle existant en deux longueurs (33 mm et 40 mm) et deux diamètres (ø 0,8-1 mm et ø 1,20-1,40 mm)
- Pointe en carbone adamantin, manche en acier chirurgical

Sélection du type d'Ostéotenseur® :
Avant l'intervention, vérifier que l'Ostéotenseur® est stérile et en bon état.

Toujours débuter avec un Ostéotenseur® manuel. Dès qu'on rencontre une résistance à la pénétration, il faut passer à un Ostéotenseur® rotatif.

- au maxillaire : Ostéotenseur® manuel uniquement
- à la mandibule : Ostéotenseur® manuel d'abord, puis rotatif si os dense
- * crête ≤ 8 mm : Ostéotenseur® rotatif fin
- * crête ≥ 8 mm : Ostéotenseur® rotatif épais

Indications :
Ces dispositifs sont destinés à l'activation du phénomène d'ostéogénèse en terrain sain afin de faciliter un traitement odontologique ultérieur.

Précautions d'emploi :
Vérifier toujours avant l'utilisation que la pointe du dispositif n'est pas endommagée. Si tel est le cas, mettre le dispositif au rebut. Lors de l'emploi d'un Ostéotenseur® rotatif, vérifier la bonne tenue du dispositif sur le contre angle (vitesse de rotation conseillée 20.000 tr/min, sous irrigation abondante pour éviter tout échauffement).

L'Ostéotenseur® s'applique selon un mode transgingival, après antiseptie du champ opératoire et anesthésie de la zone d'impact en surface (préférer un anesthésique faiblement adrénaliné 1/200 000) sans ouverture de lambeau et sous couverture antibiotique. Ne pas pénétrer le ligament alvéolo-dentaire (rester à 1 mm), sauf si on prévoit l'extraction de la dent 18 à 21 jours plus tard (dent ankylosée).

Afin de ne pas endommager la pointe du dispositif, veiller à ne pas y exercer une trop forte pression. En cas de résistance empêchant la pénétration d'un Ostéotenseur® manuel, déplacer le site d'impact dans une zone plus souple ou passer à un dispositif rotatif. Ne jamais forcer.

Nombre d'impacts :
Respecter toujours un intervalle minimum de 2 mm entre deux impacts. Désinfecter l'Ostéotenseur® après chaque impact.

- Ostéotenseur® manuel : le nombre d'impacts est fonction de l'objectif thérapeutique (≤ 5 par dent).
- Ostéotenseur® rotatif : 1 impact par dent en vue de la pose d'un implant.

- au maxillaire : 2 impacts rotatifs et/ou de racines difficiles à 2 impacts rotatifs verticaux suffisants, toujours parallèles à la racine.

Temps à respecter après activation ostéogénique :

- accroissement de la densité osseuse : attendre 45 à 60 jours minimum, puis vérifier à nouveau la densité. Si nécessaire, répéter la procédure.
- réduction de la densité osseuse : attendre 7-10 jours avant de procéder à l'acte thérapeutique envisagé.

Contre-indications (liste non exhaustive) :

- état infectueux ou inflammatoire, chronique ou aigu : parodontite aigüe, sinusite ;
- tabagisme, alcoolémie, consommation de drogues ;
- troubles psychiques ;
- traitement incompatible, prévu ou en cours, tel que chimiothérapie, radiothérapie ou bisphosphonates iv ;
- pathologies systémiques telles que diabète, maladie affectant le tissu osseux ou le système immunitaire, problèmes hématologiques et/ou de la coagulation ;
- enfant de moins de 12 ans ;
- les contre-indications de la chirurgie bucco-dentaire en général.

Avertissements :
Le chirurgien s'assurera avant tout traitement avec l'Ostéotenseur® de l'aptitude du patient à être traité. Un bilan pré-thérapeutique complet est essentiel (état médical et bucco-dentaire, analyse radiologique, moulages, guide d'impact pour assurer de l'absence de contre-indications à traitement.

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 et l'obligation d'un suivi post-opératoire pour prévenir toute évolution non souhaitée. Le patient doit informer sans délai son chirurgien de tout événement inhabituel tel que douleur, infection, ou suppuration.

Complications et effets indésirables potentiels :

- Parmi les complications per-opératoires possibles figurent : pénétration dans un élément anatomique critique, endommagement de la pointe de l'instrument
- Parmi les effets transitoires post-opératoires possibles figurent : hématome, infection, douleurs.

Recommandations pour le nettoyage et la stérilisation :
Le non-respect de ces recommandations peut entraîner un risque pour le patient et une dégradation accélérée du dispositif.

Ce protocole de nettoyage et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Pour éviter tout risque d'infection et de blessure, il est impératif de porter une tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection).

Nettoyage :

- Sortir les dispositifs neufs non stérile de leur emballage avant tout traitement.
- Immerger les dispositifs dans une solution désinfectante appropriée. Respecter les recommandations du fabricant du désinfectant en termes de dosage, temps d'exposition et température.
- Bien rincer les dispositifs abondamment à l'eau, pour limiter les résidus chimiques restant sur le produit, pendant au moins 1 minute...
- Sécher soigneusement chaque dispositif à l'aide de champs stériles non pelucheux (serviette jetable).
- Placer le dispositif dans un sachet de stérilisation scellé conforme à la norme ISO 11607, adapté à la stérilisation en autoclave

Stérilisation :
- VICTORY recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo- Les instructions et recommandations du fabricant de l'autoclave doivent être respectées.
- Le cycle de stérilisation par autoclave est de 134°C, pendant 18 minutes.

Conditionnement :
Après séchage et contrôle visuel, mettre les ostéotenseurs sous sachet. Utiliser des sachets de stérilisation conformes aux normes et règlements en vigueur et adaptés aux instruments en question. Respecter les instructions de scellage des sachets.

Stockage :
Ces dispositifs doivent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité ; ne pas exposer directement aux rayons du soleil.

- Il est de la responsabilité du praticien de définir la durée de stérilité du dispositif en tenant compte du type d'emballage utilisé et des conditions de stockage.
- Si transport, protéger les pointes travaillantes avec un tube en silicone.

Responsabilité du praticien :
Le praticien reste responsable du traitement de son patient et de la mise en oeuvre de ces dispositifs. Il veillera à respecter les bonnes pratiques de la chirurgie dentaire en général et portera une attention particulière au respect des règles d'asepsie. 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 utiliser l'Ostéotenseur® lorsque les conditions sont défavorables. Victory décline toute responsabilité, directe ou indirecte, en cas d'erreur d'appréciation ou de pratique relative à l'utilisation de ces dispositifs.

Ces produits doivent être utilisés 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 produits Victory. **Les dispositifs énoncés sont commercialisés non stériles et non réutilisables.**

Domaine d'application :
La présente notice s'applique aux Ostéotenseurs® manuels et rotatifs.

Description du dispositif :

- Ostéotenseur® manuel
- Ostéotenseur® rotatif pour contre-angle existant en deux longueurs (33 mm et 40 mm) et deux diamètres (ø 0,8-1 mm et ø 1,20-1,40 mm)
- Pointe en carbone adamantin, manche en acier chirurgical

Sélection du type d'Ostéotenseur® :
Avant l'intervention, vérifier que l'Ostéotenseur® est stérile et en bon état.

Toujours débuter avec un Ostéotenseur® manuel. Dès qu'on rencontre une résistance à la pénétration, il faut passer à un Ostéotenseur® rotatif.

- au maxillaire : Ostéotenseur® manuel uniquement
- à la mandibule : Ostéotenseur® manuel d'abord, puis rotatif si os dense
- * crête ≤ 8 mm : Ostéotenseur® rotatif fin
- * crête ≥ 8 mm : Ostéotenseur® rotatif épais

Indications :
Ces dispositifs sont destinés à l'activation du phénomène d'ostéogénèse en terrain sain afin de faciliter un traitement odontologique ultérieur.

Précautions d'emploi :
Vérifier toujours avant l'utilisation que la pointe du dispositif n'est pas endommagée. Si tel est le cas, mettre le dispositif au rebut. Lors de l'emploi d'un Ostéotenseur® rotatif, vérifier la bonne tenue du dispositif sur le contre angle (vitesse de rotation conseillée 20.000 U/min, sous irrigation abondante pour éviter tout échauffement).

L'Ostéotenseur® s'applique selon un mode transgingival, après antiseptie du champ opératoire et anesthésie de la zone d'impact en surface (préférer un anesthésique faiblement adrénaliné 1/200 000) sans ouverture de lambeau et sous couverture antibiotique. Ne pas pénétrer le ligament alvéolo-dentaire (rester à 1 mm), sauf si on prévoit l'extraction de la dent 18 à 21 jours plus tard (dent ankylosée).

Afin de ne pas endommager la pointe du dispositif, veiller à ne pas y exercer une trop forte pression. En cas de résistance empêchant la pénétration d'un Ostéotenseur® manuel, déplacer le site d'impact dans une zone plus souple ou passer à un dispositif rotatif. Ne jamais forcer.

Nombre d'impacts :
Respecter toujours un intervalle minimum de 2 mm entre deux impacts. Désinfecter l'Ostéotenseur® après chaque impact.

- Ostéotenseur® manuel : le nombre d'impacts est fonction de l'objectif thérapeutique (≤ 5 par dent).
- Ostéotenseur® rotatif : 1 impact par dent en vue de la pose d'un implant.

- au maxillaire : 2 impacts rotatifs et/ou de racines difficiles à 2 impacts rotatifs verticaux suffisants, toujours parallèles à la racine.

Temps à respecter après activation ostéogénique :

- accroissement de la densité osseuse : attendre 45 à 60 jours minimum, puis vérifier à nouveau la densité. Si nécessaire, répéter la procédure.
- réduction de la densité osseuse : attendre 7-10 jours avant de procéder à l'acte thérapeutique envisagé.

Contre-indications (liste non exhaustive) :

- état infectueux ou inflammatoire, chronique ou aigu : parodontite aigüe, sinusite ;
- tabagisme, alcoolémie, consommation de drogues ;
- troubles psychiques ;
- traitement incompatible, prévu ou en cours, tel que chimiothérapie, radiothérapie ou bisphosphonates iv ;
- pathologies systémiques telles que diabète, maladie affectant le tissu osseux ou le système immunitaire, problèmes hématologiques et/ou de la coagulation ;
- enfant de moins de 12 ans ;
- les contre-indications de la chirurgie bucco-dentaire en général.

Avertissements :
Le chirurgien s'assurera avant tout traitement avec l'Ostéotenseur® de l'aptitude du patient à être traité. Un bilan pré-thérapeutique complet est essentiel (état médical et bucco-dentaire, analyse radiologique, moulages, guide d'impact pour assurer de l'absence de contre-indications à traitement.

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 et l'obligation d'un suivi post-opératoire pour prévenir toute évolution non souhaitée. Le patient doit informer sans délai son chirurgien de tout événement inhabituel tel que douleur, infection, ou suppuration.

Complications et effets indésirables potentiels :

- Parmi les complications per-opératoires possibles figurent : pénétration dans un élément anatomique critique, endommagement de la pointe de l'instrument
- Parmi les effets transitoires post-opératoires possibles figurent : hématome, infection, douleurs.

Recommandations pour le nettoyage et la stérilisation :
Le non-respect de ces recommandations peut entraîner un risque pour le patient et une dégradation accélérée du dispositif.

Ce protocole de nettoyage et de stérilisation ne peut être entrepris que par un personnel correctement formé et protégé, en respectant la réglementation en vigueur. Pour éviter tout risque d'infection et de blessure, il est impératif de porter une tenue adaptée (masque, gants et lunettes de protection).

Nettoyage :

- Sortir les dispositifs neufs non stérile de leur emballage avant tout traitement.
- Immerger les dispositifs dans une solution désinfectante appropriée. Respecter les recommandations du fabricant du désinfectant en termes de dosage, temps d'exposition et température.
- Bien rincer les dispositifs abondamment à l'eau, pour limiter les résidus chimiques restant sur le produit, pendant au moins 1 minute...
- Sécher soigneusement chaque dispositif à l'aide de champs stériles non pelucheux (serviette jetable).
- Placer le dispositif dans un sachet de stérilisation scellé conforme à la norme ISO 11607, adapté à la stérilisation en autoclave

Stérilisation :
- VICTORY recommande la stérilisation en autoclave de classe B selon la norme EN 13060 pour tous les dispositifs comportant le logo- Les instructions et recommandations du fabricant de l'autoclave doivent être respectées.
- Le cycle de stérilisation par autoclave est de 134°C, pendant 18 minutes.

Conditionnement :
Après séchage et contrôle visuel, mettre les ostéotenseurs sous sachet. Utiliser des sachets de stérilisation conformes aux normes et règlements en vigueur et adaptés aux instruments en question. Respecter les instructions de scellage des sachets.

Stockage :
Ces dispositifs doivent être stockés dans un endroit propre, à l'abri de l'humidité ; ne pas exposer directement aux rayons du soleil.

- Il est de la responsabilité du praticien de définir la durée de stérilité du dispositif en tenant compte du type d'emballage utilisé et des conditions de stockage.
- Si transport, protéger les pointes travaillantes avec un tube en silicone.

Responsabilité du praticien :
Le praticien reste responsable du traitement de son patient et de la mise en oeuvre de ces dispositifs. Il veillera à respecter les bonnes pratiques de la chirurgie dentaire en général et portera une attention particulière au respect des règles d'asepsie. 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 utiliser l'Ostéotenseur® lorsque les conditions sont défavorables. Victory décline toute responsabilité, directe ou indirecte, en cas d'erreur d'appréciation ou de pratique relative à l'utilisation de ces dispositifs.

Ces produits doivent être utilisés 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 produits Victory. **Les dispositifs énoncés sont commercialisés non stériles et non réutilisables.**

Domaine d'application :
La présente notice s'applique aux Ostéotenseurs® manuels et rotatifs.

Description du dispositif :

- Ostéotenseur® manuel
- Ostéotenseur® rotatif pour contre-angle existant en deux longueurs (33 mm et 40 mm) et deux diamètres (ø 0,8-1 mm et ø 1,20-1,40 mm)
- Pointe en carbone adamantin, manche en acier chirurgical

Sélection du type d'Ostéotenseur® :
Avant l'intervention, vérifier que l'Ostéotenseur® est stérile et en bon état.

Toujours débuter avec un Ostéotenseur® manuel. Dès qu'on rencontre une résistance à la pénétration, il faut passer à un Ostéotenseur® rotatif.

- au maxillaire : Ostéotenseur® manuel uniquement
- à la mandibule : Ostéotenseur® manuel d'abord, puis rotatif si os dense
- * crête ≤ 8 mm : Fine rotary Osteotensor®
- * crête ≥ 8 mm : Thick rotary Osteotensor®

Indications :
Ces dispositifs sont destinés à l'activation ostéogénèse en un terrain sain afin de faciliter un traitement odontologique ultérieur.

Précautions d'emploi :
Vérifier toujours avant l'utilisation que la pointe du dispositif n'est pas endommagée. Si tel est le cas, mettre le dispositif au rebut. Lors de l'emploi d'un Ostéotenseur® rotatif, vérifier la bonne tenue du dispositif sur le contre angle (vitesse de rotation conseillée 20.000 rpm, avec irrigation abondante pour éviter le surchauffement).

L'Ostéotenseur® s'applique via la route transgingivale, après avoir antiseptisé le champ opératoire et anesthésié la surface d'impact (choisir un anesthésique adréaliné 1/200 000) sans ouverture de lambeau et sous couverture antibiotique. Ne pas pénétrer le ligament alvéolo-dentaire (rester à 1 mm) à moins que l'on ne prévoit l'extraction de la dent 18-21 jours plus tard (ankylosé).

Afin de ne pas endommager la pointe du dispositif, veiller à ne pas y exercer une trop forte pression. En cas de résistance empêchant la pénétration de l'Ostéotenseur® manuel, déplacer le site d'impact dans une zone plus souple ou passer à un dispositif rotatif. Ne jamais forcer.

Nombre d'impacts :
Toujours laisser un intervalle de 2 mm entre deux impacts. Désinfecter l'Ostéotenseur® après chaque impact.

- Manuel Osteotensor® : le nombre d'impacts dépend de l'objectif thérapeutique (≤ 5 par dent).
- Rotary Osteotensor® : 1 impact par dent pour l'implant.

- Extraction de difficile teeth and/or roots : 2 vertical rotary impacts are enough, always parallel to the root.

Waiting time after activating osteogenesis :

- increase in bone density: wait at least 45 to 60 days, then check density again. Repeat the procedure if necessary.
- reduction in bone density: wait 7-10 days before proceeding with the scheduled therapeutic procedure.

Contraindications (non-exhaustive list) :

- chronic or acute infectious or inflammatory condition: acute periodontitis, sinusitis;
- smoking, alcohol, drug use;
- mental disorders;
- current or scheduled incompatible treatment such as chemotherapy, radiotherapy or IV bisphosphonates;
- systemic diseases such as diabetes, bone tissue or immune system diseases, haematological and/or coagulation disorders;
- children under 12 years old;
- contraindications to oral surgery in general.

Warnings :
The surgeon must ensure that the patient is fit for treatment with the Osteotensor® before commencing any treatment. It is essential to carry out a complete pre-therapeutic evaluation (medical and oral status, radiological analysis, casts, impact guide) to ensure that there are no contraindications to the treatment.

Patient information :
The surgeon must provide the patient with all the necessary information about the proposed procedure and have the patient's consent. This information includes contraindications, potential adverse effects and whether post-operative follow-up is required to prevent any undesirable outcomes. In case of any unusual events such as pain, infection, or suppuration, the patient should inform the surgeon immediately.

Complications and potential adverse effects:

- Potential intra-operative complications include penetration of a critical part of the anatomy and damage to the tip of the device
- Potential short-term post-operative side effects include haematoma, infection and pain.

Recommendations for cleaning and sterilisation :
If these recommendations are not followed, this may cause a risk to the patient and the device may reach the end of its lifespan more rapidly.

Cleaning :
- Remove new non-sterile devices from their packaging before treatment.- Immerse the devices in a suitable disinfectant solution. Follow the recommendations of the disinfectant manufacturer for dosage, exposure time and temperature.
- Rinse the devices thoroughly with water for at least 1 minute to minimise the chemical residue remaining on the product.
- Dry each device thoroughly with lint-free sterile drapes (disposable towels).
- Place the device in a sealed sterilisation pouch that conforms to ISO 11607 for sterilisation in an autoclave.

Sterilisation :
- VICTORY recommends use of a class B autoclave according to EN 13060 for all devices bearing the logo- The instructions and recommendations of the autoclave manufacturer must be followed.
- The autoclave sterilisation cycle is performed at 134°C for 18 minutes.

Packaging :
After drying and visual inspection, place the osteotensors in a pouch. Use sterilisation pouches that comply with current standards and regulations and are suitable for the devices concerned. Follow the instructions for sealing the pouches.

Storage :
These devices must be stored in a clean, dry place; do not expose to direct sunlight.

- It is the practitioner's responsibility to define the device's period of sterility, taking into account the type of packaging used and the storage conditions.
- If transporting, the working tips should be protected with a silicone tube.

Practitioner's responsibility :
The practitioner is responsible for the treatment of their patient and the use of these devices. They must be sure to comply with general good dental surgery practices and particularly ensure compliance with the principles of sterile technique. Under no circumstances and in no instances shall Victory or its consultants be considered, directly or indirectly, jointly responsible for a decision or a therapeutic practice. The practitioner remains fully responsible towards the patient for their therapeutic decision to use a particular product and/or technique.

The healthcare professional is responsible for refraining from using the Osteotensor® if the conditions are unfavourable. Victory accepts no direct or indirect responsibility for any errors of judgement or practice when using these devices.

Ces productos solo pueden ser utilizados por personas cualificadas, que hayan recibido formación sobre su uso y que hayan leído estas instrucciones. Se recomienda encarecidamente hacer un curso de formación para familiarizarse con los procedimientos específicos de la implantología oral y, en concreto, con los productos Victory. **Los productos comercializados mencionados no son estériles ni reutilizables.**

Ámbito de aplicación :
Este manual de instrucciones se aplica a los Osteotenseurs® manuales y rotativos.

Descripción del producto :

- Osteotensor® manual
- Osteotensor® rotativo para contraángulo disponible en dos longitudes (33 mm y 40 mm) y dos diámetros (ø 0,8-1 mm y ø 1,20-1,40 mm)
- Punta de carbono adamantino, mango de acero quirúrgico

Selección del tipo de Osteotensor® :
Antes de la intervención, compruebe que el Osteotensor® está estéril y en buen estado.

Empiece siempre con un Osteotensor® manual. En cuanto aparezca una resistencia a la penetración, pase a un Osteotensor® rotativo.

- en la mandíbula : Osteotensor® manual primero, después rotativo si el hueso es denso
- * cresta ≤ 8 mm : Osteotensor® rotativo fino
- * cresta ≥ 8 mm : Osteotensor® rotativo grueso

Indicaciones :
Estos instrumentos están diseñados para activar el fenómeno de osteogénesis en una zona sana para facilitar un tratamiento odontológico posterior.

Precauciones de uso :
Antes de utilizar el producto, compruebe siempre que la punta no está dañada. En caso contrario, deséchelo. Cuando utilice un Osteotensor® rotativo, asegúrese de que el producto está bien sujeto sobre el contraángulo (velocidad de rotación 20 000 rpm, bajo irrigación abundante para evitar el calentamiento).

L'Ostéotenseur® se aplica de manera transgingival, después de la antisepsia del lecho quirúrgico y de la anestesia de la zona de impacto superficial (es recomendable utilizar un anestésico con baja concentración de adrenalina 1/200 000) sin abrir el colgajo y con profilaxis antibiótica. No penetre en el ligamento periodontal (manténgase a 1 mm), salvo que se vaya a extraer el diente entre 18 y 21 días después (diente anquilosado).

Para evitar dañar la punta del instrumento, no ejerza demasiada presión. En caso de que encuentre una resistencia que impida la penetración de un Osteotensor® manual, desplazar la zona de impacto hacia una zona más blanda o cambie a un instrumento rotativo. No fuerce bajo ningún concepto.

Número de impactos :
Respete siempre un intervalo mínimo de 2 mm entre dos impactos. Desinfecte el Osteotensor® después de cada impacto.

- Osteotensor® manual: el número de impactos depende del objetivo terapéutico (≤ 5 por diente).
- Osteotensor® rotativo : 1 impacto por diente para la colocación de un implante.

- Extracción de dientes y/o de raíces difíciles : 2 impactos rotativos verticales son suficientes, siempre paralelos a la raíz.

Tiempo de espera tras la activación osteogénica :

- aumento de la densidad ósea : esperar como mínimo entre 45 y 60 días, y compruebe de nuevo la densidad. Si es necesario, repita el procedimiento.
- reducción de la densidad ósea : espere entre 7 y 10 días antes de realizar el acto médico previsto.

Contraindicaciones (lista no exhaustiva) :

- estado infeccioso o inflamatorio crónico o agudo: periodontitis aguda, sinusitis;
- tabaquismo, alcoholismo, consumo de drogas;
- trastornos mentales;
- tratamiento incompatible previsto o actual, como quimioterapia, radioterapia o bifosfonatos IV;
- patologías generalizadas como la diabetes, enfermedades que afecten al tejido óseo o al sistema inmunitario, problemas hematológicos y/o de coagulación;
- niños menores de 12 años;
- las contraindicaciones de la cirugía oral en general.

Advertencias :
Antes de realizar cualquier tratamiento con el Osteotensor®, el cirujano deberá asegurarse de que el paciente es apto para el tratamiento. Es fundamental realizar un estudio completo antes del tratamiento (estado médico y bucodental), estudio radiológico, impresión dental, guía de impacto), para asegurarse de que no existen contraindicaciones para el tratamiento.

Información para el paciente :
El cirujano debe proporcionar al paciente toda la información necesaria sobre la intervención propuesta y obtener su consentimiento. Esta información incluye las contraindicaciones, los posibles efectos secundarios y la obligación de hacer un seguimiento posoperatorio para evitar cualquier evolución no deseada. El paciente debe informar sin demora al cirujano de cualquier manifestación inusual, como dolor, infección o supuración.

Complicaciones y posibles reacciones adversas :
- Entre las posibles complicaciones intraoperatorias se encuentran: penetración en un elemento anatómico importante, daños en la punta del instrumento.- Entre los posibles efectos transitorios posoperatorios se encuentran: hematoma, infección, dolor.

Recomendación de limpieza y esterilización :
El incumplimiento de estas recomendaciones puede suponer un riesgo para el paciente y acelerar el deterioro del producto.

Este protocolo de limpieza y esterilización solo puede ser realizado por personal debidamente formado y protegido, y siguiendo la normativa vigente. Para evitar cualquier riesgo de infección y lesión, es obligatorio llevar ropa adecuada (mascarilla, guantes y gafas de protección).

Limpieza :

- Sumerja los productos en una solución desinfectante adecuada. Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en cuanto a la dosis, tiempo de exposición y temperatura.
- Enjuague bien los instrumentos con abundante agua durante 1 minuto como mínimo, para limitar los residuos químicos que puedan quedar en el producto.
- Seque bien cada producto con paños de campo estériles que no dejen pelusas (paño desechable).

- Introduzca el producto en una bolsa de esterilización sellada conforme a la norma ISO 11607, adecuada para la esterilización en autoclave.

Esterilización :
- VICTORY recomienda la esterilización en autoclave de clase B según la norma EN 13060 para todos los productos que lleven el logo- Respete las instrucciones y recomendaciones del fabricante del autoclave.
- El ciclo de esterilización en autoclave es de 134 °C, durante 18 minutos.

Embalaje :
Después del secado y la inspección visual, embolse los osteotenseores. Utilice bolsas de esterilización que cumplan las normas y reglamentos en vigor y adecuadas para los instrumentos en cuestión. Siga las instrucciones de sellado de las bolsas.

Almacenamiento :
Estos productos deben guardarse en un lugar limpio y seco; no los exponga a la luz solar directa.

- El sanitario es responsable de definir la duración de la esterilidad del producto, teniendo en cuenta el tipo de envase utilizado y las condiciones de almacenamiento.

En caso de transporte, proteja las puntas de trabajo con un tubo de silicona.

Responsabilidad del sanitario :
El sanitario sigue siendo responsable del tratamiento de su paciente y de la utilización de estos productos. Velará por el respeto de las buenas prácticas de la cirugía dental en general y prestará una atención particular al respeto de las normas de asepsia. Ni Victory ni sus consultores se podrán considerar, bajo ningún concepto y de ninguna manera, directa o indirectamente, coautoras de una decisión o de una ejecución terapéutica.

El sanitario sigue siendo plenamente responsable ante el paciente de la decisión terapéutica de utilizar un determinado producto y/o técnica. El sanitario debe saber renunciar a utilizar el Osteotensor® cuando las condiciones no sean favorables. Victory declina cualquier responsabilidad, directa o indirecta, en caso de error de valoración o de práctica relacionado con el uso de estos productos.



Visy
55, rue Uranus - ZAC Altais
74650 CHAVANOD - FRANCE

CE 0459

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

FR Consulter les instructions d'utilisation

DE Gebrauchsanweisung beachten

EN See the instructions for use

ES Consultar las instrucciones de uso

FR Non stérile

DE Nicht steril

EN Not sterile

ES No estéril

FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil

DE Von Sonnenstrahlung frei halten

EN Protect from sunlight

ES Conservar protegido del sol

FR Ne pas utiliser si emballage endommagé

DE Nicht benutzen wenn die Verpackungbeschädigt ist

EN Do not use if package is damaged

ES No utilizar si el embalaje está dañado

FR Craint l'humidité

DE Trocken aufbewahren

EN Keep dry

ES Conservar en seco

FR Dispositif médical

DE Medizinprodukt

EN Medical device

ES Producto sanitario

FR Stériliser à l'autoclave au moins 134° pendant 18 min à 2.1 bars

DE Sterilisation im Autoklav mind 134 Grad und 2,1 Bar während mindstens 18 Minuten

EN Sterilize in a steam autoclave (steam sterilizer) at 134° for 18 min at 2.1 bars

ES Autoclave a 134° como mínimo durante 18 minutos, durante 18 minutos a 2,1



ISTRUZIONI PER L'USO OSTEOTENSORI*

CE 0459



Edizione dicembre 2024

Questi dispositivi devono essere esclusivamente utilizzati da persone qualificate, formate al loro utilizzo e che abbiano letto le presenti istruzioni per l'uso. Si raccomanda caldamente una formazione preliminare per acquisire familiarità con le procedure specifiche dell'implantologia orale e, in particolare, con i prodotti Victory! dispositivi presentati sono commercializzati non sterili e non riutilizzabili.

Ambito di applicazione:

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono agli Oстеотенсор* manuali e rotanti.

Descrizione del dispositivo

- Oстеотенсор* manuale
- Oстеотенсор* rotante per contrangolo esistente in due lunghezze (33 mm e 40 mm) e due diametri (ø 0,8-1 mm e ø 1,20-1,40 mm)
- Punta in carbonio adamantino, impugnatura in acciaio chirurgico

Scelta del tipo di Oстеотенсор*

Prima dell'intervento, controllare che l'Oстеотенсор* sia sterile e in buono stato. Iniziare sempre con un Oстеотенсор* manuale. Non appena si incontra resistenza alla penetrazione passare ad un Oстеотенсор* rotante.

- a livello mascellare: unicamente Oстеотенсор* manuale
- a livello mandibolare: prima Oстеотенсор* manuale poi rotante se osso denso

* cresta ≤ 8 mm: Oстеотенсор* rotante sottile
* cresta ≥ 8 mm: Oстеотенсор* rotante spesso

Indicazioni

Questi dispositivi sono destinati ad attivare il fenomeno dell'osteogenesi in area sana per facilitare un trattamento odontoiatrico successivo.

Precauzioni d'impiego

Prima dell'utilizzo verificare sempre che la punta del dispositivo non sia danneggiata. Se dovesse essere così, eliminare il dispositivo. Quando si utilizza un Oстеотенсор* rotante, verificare la buona tenuta del dispositivo sul contrangolo (velocità di rotazione consigliata 20.000 r/pm, con irrigazione abbondante per evitare il surriscaldamento).

L'Oстеотенсор* si applica secondo una modalità transgingivale, previa antisepsi del campo operatorio e anestesia della zona di impatto in superficie (preferire un anestetico con poca adrenalina 1/200.000) senza apertura del lembo e con copertura antibiotica. Non penetrare nel legamento alveolo-dentale (restare a 1 mm), tranne se si prevede l'estrazione del dente 18-21 giorni dopo (dente anchilosato).

Per non danneggiare la punta del dispositivo, fare in modo di non esercitarvi una pressione eccessiva. In caso di resistenza che impedisca la penetrazione di un Oстеотенсор* manuale, spostare il sito di impatto in una zona più morbida o passare ad un dispositivo rotante. Non forzare mai.

Numero di impatti

Rispettare sempre un intervallo minimo di 2 mm tra due impatti. Disinfettare l'Oстеотенсор* dopo ogni impatto.

- Oстеотенсор* manuale: il numero di impatti è funzione dell'obiettivo terapeutico (≤ 5 per dente).

- Oстеотенсор* rotante: 1 impatto per dente in vista della posa di un impianto.

- Estrazione di denti e/o di radici difficili: 2 impatti rotanti verticali sono sufficienti, sempre paralleli alla radice.

Tempi da rispettare dopo l'attivazione osteogenica:

- aumento della densità ossea: attendere almeno da 45 a 60 giorni, poi verificare di nuovo la densità. Se necessario, ripetere la procedura.
- riduzione della densità ossea: attendere 7-10 giorni prima di procedere all'atto terapeutico previsto.

Controindicazioni (elenco non esauriente):

- stato infettivo o infiammatorio, cronico o acuto: parodontite acuta, sinusite;
- tabagismo, alcolemia, consumo di droghe;
- disturbi psichici;
- trattamento incompatibile, previsto o in corso, come chemioterapia, radioterapia o bifosfonati ev;
- patologie sistemiche come diabete, malattie che colpiscono il tessuto osseo o il sistema immunitario, problemi ematologici e/o di coagulazione;
- bambini di età inferiore ai 12 anni;
- le controindicazioni della chirurgia orale in generale.

Avvertenze

Prima di qualsiasi trattamento con l'Oстеотенсор* il chirurgo si assicurerà che il paziente sia idoneo ad essere trattato. Una valutazione pre-terapeutica completa è fondamentale (stato di salute e situazione orale, analisi radiologica, impronte, guida d'impatto) per assicurarsi che non vi siano controindicazioni al trattamento.

Informazioni al paziente

Il chirurgo deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie sull'intervento proposto e raccogliere il suo consenso. Queste informazioni includono le controindicazioni, i possibili effetti secondari e l'obbligo di un controllo post-operatorio per prevenire sviluppi indesiderati. Il paziente deve informare tempestivamente il chirurgo di qualsiasi evento insolito, come dolore, infezione o suppurazione.

Complicazioni e effetti indesiderati potenziali

- Possibili complicazioni pre-operatorie: penetrazione in un elemento anatomico critico, danneggiamento della punta dello strumento
- Possibili effetti temporanei: ematoma, infezione, dolore.

Raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione

Il mancato rispetto di queste raccomandazioni può comportare un rischio per il paziente e il degrado accelerato del dispositivo.

Questo protocollo di pulizia e di sterilizzazione può essere eseguito esclusivamente da personale correttamente formato e protetto, rispettando la regolamentazione vigente. Per evitare rischi di infezione e di lesioni, è tassativo indossare un abbigliamento adeguato (mascherina, guanti e occhiali protettivi).

Pulizia

- Tirare fuori i dispositivi nuovi non sterili dalla confezione prima di qualsiasi trattamento.

- Immergere i dispositivi in una soluzione disinfettante appropriata. Rispettare le raccomandazioni del fabbricante del disinfettante per quanto attiene al dosaggio, al tempo di esposizione e alla temperatura.

- Risciacquare bene i dispositivi con abbondante acqua per almeno 1 minuto, per eliminare i residui chimici che restano sul prodotto.

- Asciugare accuratamente ogni dispositivo con campi sterili che non lasciano lanugine (salvietta monouso).

- Sistemare il dispositivo in una busta di sterilizzazione sigillata conforme alla norma ISO 11607, adatta per la sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione

- VICTORY raccomanda la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi recanti il logo

- Le istruzioni e le raccomandazioni del fabbricante dell'autoclave devono essere rispettate.
- Il ciclo di sterilizzazione in autoclave è di 134°C, per 18 minuti.

Confezionamento

Dopo aver asciugato e controllato visivamente gli Oстеотенсор* metterli in una busta. Usare delle buste di sterilizzazione conformi alle norme e ai regolamenti vigenti e adatte agli strumenti in questione. Rispettare le istruzioni su come sigillare le buste.

Conservazione

Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito, al riparo dall'umidità, non esporre alla luce diretta del sole.

- Spetta al medico definire la durata di sterilità del dispositivo tenendo conto del tipo di imballaggio utilizzato e delle condizioni di conservazione. Se il dispositivo deve essere trasportato, proteggere le punte di lavoro con un tubo di silicone.

Responsabilità del medico

Il medico resta responsabile per il trattamento del paziente e per l'utilizzo di questi dispositivi. Egli dovrà fare in modo di rispettare le buone pratiche della chirurgia dentale in generale e presterà un'attenzione particolare al rispetto delle regole di asepsi. In nessun caso e in nessun modo, né la società Victory né i suoi consulenti potranno essere considerati, direttamente o indirettamente, coautori di una decisione o di un'azione terapeutica.

Il medico resta interamente responsabile nei confronti del paziente per quanto riguarda la decisione terapeutica di utilizzare un prodotto e/o una tecnica piuttosto di altri. Il professionista deve saper rinunciare ad usare l'Oстеотенсор* se le condizioni sono sfavorevoli. Victory declina ogni responsabilità, diretta o indiretta, in caso di errore di valutazione o di pratica relativo all'utilizzo di questi dispositivi.



GEbruIKaANWIJZINGEN OSTEOTENSOREN*

CE 0459



Uitgave december 2024

Deze hulpmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerde personen die zijn opgeleid in het gebruik ervan en die deze gebruikershandleiding hebben gelezen. Een voorafgaande opleiding wordt ten zeerste aanbevolen om vertrouwd te raken met de specifieke procedures van de orale implantologie en in het bijzonder met de Victory producten. De genoemde hulpmiddelen worden in de handel gebracht als niet-steriel en niet-herbruikbaar.

Toepassingsgebied:

Deze handleiding geldt zowel voor handmatige als voor roterende Oosteotensoren*.

Beschrijving van het hulpmiddel:

- Handmatige Oosteotensor*
- Roterende Oosteotensor* voor contrahoek verkrijgbaar in twee lengtes (33 mm en 40 mm) en twee diameters (ø 0,8-1 mm en ø 1,20-1,40 mm).
- Punt in diamantachtige koolstof, handvat van chirurgisch staal

Selectie van het type Oosteotensor*:

Controleer vóór de ingreep of de Oosteotensor* steriel en in goede staat is. Begin altijd met een handmatige Oosteotensor*, zodra u weerstand tegen penetratie ondervindt, overschakelen op een roterende Oosteotensor*.

- in de bovenkaak: Eerst handmatige handmatige Oosteotensor*
- in de onderkaak: Eerst handmatige Oosteotensor*, vervolgens de roterende bij dicht bot

* rand ≤ 8 mm: dunne roterende Oosteotensor*
* rand ≥ 8 mm: dikke roterende Oosteotensor*

Indicaties:

Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om het fenomeen osteogenese in gezond gebied te activeren om een latere odontologische behandeling te vergemakkelijken.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik:

Controleer vóór gebruik altijd of de punt van het hulpmiddel niet beschadigd is. Als dit het geval is, gooi het hulpmiddel dan weg. Controleer bij gebruik van een roterende Oosteotensor* of het hulpmiddel goed op de contrahoek wordt gehouden (aanbevolen rotatiesnelheid 20.000 rpm, met overvloedige irrigatie om verhitting te voorkomen).

Oosteotensor* wordt transgingivaal aangebracht, na antisepsi van het operatiegebied en verdooving van het getroffen oppervlak (bij voorkeur een zwak adrenaline 1/200.000 verdovingsmiddel) zonder de flap te openen en onder behandeling met antibiotica. Ga niet door het parodontale ligament (blijf binnen 1 mm), tenzij de tand 18-21 dagen later moet worden geëxtraheerd (ankyotische tand).

Zorg ervoor dat u niet te veel druk uitoefent om te voorkomen dat de punt van het hulpmiddel wordt beschadigd. Als er weerstand is die de penetratie van een handmatige Oosteotensor* verhindert, verlaatst u de plaats van de impact naar een zachter gebied of schakelt u over op een roterend hulpmiddel. Noot boren.

Aantal impacten:

- Bewaar altijd een minimumafstand van 2 mm tussen twee impacten. Ontsmet de Oosteotensor* na elke impact.
- Handmatige Oosteotensor*: het aantal impacten hangt af van de therapeutische doelstelling (≤ 5 per tand).
- Roterende oosteotensor*: 1 impact per tand voor het plaatsen van implantaten.
- Extractie van moeilijke tanden en/of wortels: 2 verticale roterende impacten zijn voldoende, altijd parallel aan de wortel.

Tijd na osteogene activering:

- toename van de botdichtheid: wacht minstens 45 tot 60 dagen, controleer dan opnieuw de dichtheid. Indien nodig, de ingreep herhalen.
- afname van de botdichtheid: wacht 7-10 dagen alvorens de geplande therapeutische procedure uit te voeren.

Contra-indicaties (niet-limitatieve lijst):

- chronische of acute infectie of ontsteking: acute parodontitis, sinusitis;
- roken, alcoholisme, druggebruik;
- psychische stoornissen;
- geplande of lopende onverenigbare behandeling zoals chemotherapie, radiotherapie of iv. bifosfonaten;
- systemische ziekten zoals diabetes, ziekten die het botweefsel of het immuunsysteem aantasten, hematologische en/of stollingsproblemen;
- kinderen jonger dan 12 jaar;
- contra-indicaties voor mond- en kaakchirurgie in het algemeen.

Waarschuwingen:

Vóór elke behandeling met de Oosteotensor* zal de chirurg zich ervan vergewissen dat de patiënt geschikt is voor de behandeling. Een volledige controle vóór de behandeling is essentieel (medische en orale toestand, radiologische analyse, gipsafdruk, impactaanduiding) om er zeker van te zijn dat er geen contra-indicaties zijn voor de behandeling.

Informatie van de patiënt:

De chirurg moet de patiënt alle nodige informatie over de voorgestelde procedure verstrekken en diens toestemming verkrijgen. Deze informatie omvat contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen en vereiste postoperatieve opvolging om ongewenste ontwikkelingen te voorkomen. De patiënt moet de chirurg onverwijld op de hoogte brengen van elk ongewoon voorval zoals pijn, infectie of ettervorming.

Complicaties en mogelijke bijwerkingen:

- Mogelijke intraoperatieve complicaties zijn: penetratie van een kritisch anatomisch element, schade aan de punt van het instrument
- Mogelijke postoperatieve effecten van voorbijgaande aard zijn: hematoom, infectie, pijn.

Aanbeveling voor reiniging en sterilisatie:

Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot risico's voor de patiënt en versnelde afbraak van het hulpmiddel.

Dit reinigings- en sterilisatieprotocol kan alleen worden uitgevoerd door naar behoren opgeleid en beschermd personeel, overeenkomstig de geldende voorschriften. Om elk risico op infectie en letsel te vermijden, is het noodzakelijk om geschikte kleding te dragen (masker, handschoenen en veiligheidsbril).

Reiniging:

- De nieuwe niet-steriele hulpmiddelen uit hun verpakking halen vóór behandeling.
- De hulpmiddelen in een geschikte ontsmettingsoplossing onderdompelen. De aanbevelingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel volgen wat betreft dosering, blootstellingstijd en temperatuur.
- De hulpmiddelen grondig spoelen met water gedurende ten minste 1 minuut om de op het product achtergebleven chemische resten te beperken.
- Elk hulpmiddel zorgvuldig afdrogen met pluisvrije steriele doeken (wegverhanddoek).
- Het hulpmiddel in een verzegeld sterilisatiezakje plaatsen dat voldoet aan de norm ISO 11607 en geschikt is voor sterilisatie in een autoclaaf.

Sterilisatie:

VICTORY adviseert sterilisatie in een autoclaaf van klasse B volgens de norm EN 13060 voor alle hulpmiddelen met het logo

- De instructies en aanbevelingen van de fabrikant van de autoclaaf moeten worden opgevolgd.
- De autoclaafsterilisatiecyclus is 134°C, gedurende 18 minuten.

Verpakking:

Na drogen en visuele inspectie de oosteotensoren in een zakje doen. Sterilisatiezakjes gebruiken die voldoen aan de huidige normen en voorschriften en geschikt zijn voor de betreffende instrumenten. De instructies voor het verzegelen van de zakjes volgen.

Bewaring:

Deze hulpmiddelen moeten worden bewaard op een schone, droge plaats; niet blootstellen aan direct zonlicht.

- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de steriliteitsperiode van het hulpmiddel te bepalen, rekening houdend met het gebruikte type verpakking en de bewaaromstandigheden.

Bescherm bij vervoer de werkpunten met een siliconenbuisje.

Verantwoordelijkheid van de arts:

De arts blijft verantwoordelijk voor de behandeling van zijn patiënt en de toepassing van deze hulpmiddelen. Hij ziet erop toe dat de goede praktijken van de tandheeskunde in het algemeen worden nageleefd en besteedt bijzondere aandacht aan de naleving van de regels inzake asepsis. In geen geval en op geen enkele wijze kunnen Victory noch haar adviseurs, direct of indirect, als co-auteur van een beslissing of een therapeutische handeling worden beschouwd.

De arts blijft ten opzichte van de patiënt volledig verantwoordelijk voor de therapeutische beslissing om een bepaald product en/of een bepaalde techniek te gebruiken. De arts moet weten dat hij de Oosteotensor* niet moet gebruiken wanneer de omstandigheden ongunstig zijn. Victory aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid, direct of indirect, voor eventuele beoordelingsfouten of praktijken bij het gebruik van deze hulpmiddelen.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA OSTEOTENSORY*

CE 0459



Wydanie z grudnia 2024 r.

Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowane osoby, przeszkolone w zakresie ich obsługi. Muszą się one zapoznać z niniejszą instrukcją. Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze przeszkolenie w celu zapoznania się ze specyficznymi procedurami implantologii jamy ustnej, a w szczególności z produktami Victory. Wymienione tutaj wyroby są sprzedawane jako niesterylne i nie nadają się do ponownego użytku.

Zakres obowiązywania:

Niniejsza instrukcja dotyczy ręcznych i automatycznych przyrządów Oстеотенсор*.

Opis wyrobu:

- Oстеотенсор* ręczny
- Oстеотенсор* obrotowy do kątnicy, dostępny w dwóch długościach (33 mm i 40 mm) oraz dwóch średnicach (ø 0,8-1 mm i ø 1,20-1,40 mm)
- Adamantytowa końcówka węglowa, rękojeść ze stali chirurgicznej

Wybór rodzaju przyrządu Oстеотенсор*:

Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy Oстеотенсор* jest sterylny i w dobrym stanie.

Należy zawsze rozpocząć od wykorzystania ręcznego Oстеотенсор*. Jeśli tylko przy penetracji stwierdzony zostanie opór, należy skorzystać z przyrządu obrotowego Oстеотенсор*.

- w szczególności: tylko ręczny Oстеотенсор*
- w zwłocz: najpierw ręczny Oстеотенсор*, a następnie obrotowy, jeśli kość jest gęsta
- * wyrostek s8 mm: Oстеотенсор* obrotowy cienki
- * wyrostek s8 mm: Oстеотенсор* obrotowy gruby

Wskazania:

Wyroby te są przeznaczone do aktywacji zjawiska osteogenezy w zdrowym podłożu w celu ułatwienia późniejszego leczenia stomatologicznego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania:

Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy końcówka wyrobu nie jest uszkodzona. Jeśli tak jest, wyrób należy wyrzucić. W przypadku korzystania z obrotowego Oстеотенсор* należy sprawdzić, czy wyrób jest prawidłowo zamocowany na kątnicy (zalecana prędkość obrotowa to 20 000 obr./min, z zastosowaniem obfitej irygacji, aby uniknąć przegrzania).

Oстеотенсор* jest stosowany przedzrostkowo, po odkażeniu pola operacyjnego i znieczuleniu powierzchni leczonej strefy (należy preferować środek znieczulający o niskiej zawartości adrenaliny 1/200 000), bez otwierania płata i pod osłoną antybiotykową. Nie penetrować więzadła zębowo-zębodołowego (zachować odległość 1 mm), chyba że ekstrakcja zęba jest planowana 18 do 21 dni później (zab martwy).

Aby nie uszkodzić końcówki wyrobu, należy uważać, aby nie wywierać na nią zbyt dużego nacisku. W przypadku oporu uniemożliwiającego penetrację ręcznym Oстеотенсор*, należy wybrać bardziej miękkie miejsce leczenia lub wykorzystać wyrób obrotowy. W żadnym wypadku nie forsować.

Liczba uderzeń:

- Należy zawsze przestrzegać minimalnego odstepu 2 mm między dwoma uderzeniami. Po każdym uderzeniu należy zdezynfekować Oстеотенсор*
- Ręczny Oстеотенсор*: liczba uderzeń zależy od celu terapeutycznego (≤ 5 na ząb).
- Obrotowy Oстеотенсор*: 1 uderzenie na ząb w celu umieszczenia implantu.
- Trudna ekstrakcja zębów i/lub korzeni: Wystarczy wykonać 2 pionowo-obrotowe uderzenia, zawsze równoległe do korzenia.

Czas oczekiwania wymagany po aktywacji osteogenezy:

- zwiększenie gęstości kości: odczekać co najmniej 45 do 60 dni, a następnie ponownie sprawdzić gęstość kości. W razie potrzeby powtórzyć zabieg;
- zmniejszenie gęstości kości: odczekać 7 do 10 dni przed przystąpieniem do planowanego zabiegu terapeutycznego.

Przeciwwskazania (lista nie jest niewyczerpująca):

- stan zakaźny lub zapalny, przewlekły lub ostry: ostre zapalenie przyzębia, zapalenie zatok;
- palenie tytoniu, konsumpcja alkoholu, używanie narkotyków;
- problemy psychiczne;
- niekompatybilne planowane lub trwające leczenie, takie jak chemioterapia, radioterapia lub podawanie dożylnie bifosfonatów;
- choroby ogólnoustrojowe, takie jak cukrzyca, choroby wpływające na tkanie kostną lub układ odpornościowy, problemy hematologiczne i/lub z krzepnięciem;
- stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- ogólne przeciwwskazania do chirurgii stomatologicznej

Ostrzeżenia:

Przed każdym zabiegiem z użyciem Oстеотенсор chirurg musi upewnić się, że zabieg może zostać przeprowadzony u danego pacjenta. Konieczne jest przeprowadzenie pełnej oceny przedterapeutycznej (stan medyczny i dentystryczny, badanie radiologiczne, wykonanie odcisków, opracowanie przewodnika zabiegowego), aby upewnić się, że nie ma przeciwwskazań do leczenia.

Informacje dla pacjenta:

Chirurg musi udzielić pacjentowi wszystkich niezbędnych informacji na temat proponowanego zabiegu i uzyskać jego zgodę. Informacje te obejmują przeciwwskazania, możliwe działania niepożądane oraz obowiązek obserwacji pooperacyjnej, aby zapobiec wszelkim niepożądanym zmianom. Pacjent musi natychmiast poinformować swojego chirurga o każdym nietypowym zdarzeniu, takim jak ból, infekcja lub ropień.

Powikłania i potencjalne działania niepożądane:

- Możliwe powikłania śródoperacyjne są następujące: penetracja krytycznego elementu anatomicznego, uszkodzenie końcówki przyrządu
- Możliwe przejściowe skutki pooperacyjne są następujące: krwiak, infekcja, ból.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji:

Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do zagrożenia dla pacjenta i przyspieszonego uszkodzenia wyrobu.

Niniejszy protokół czyszczenia i sterylizacji może być przeprowadzany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i chroniony personel, zgodnie z obowiązującymi przepisami. Aby uniknąć ryzyka infekcji i obrażeń, konieczne jest noszenie odpowiedniej odzieży (maska, rękawiczki i okulary ochronne).

Czyszczenie:

- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy wyjąć nowe wyroby niesterylne z opakowania.
- Zanuszyć wyroby w odpowiednim płynie dezynfekującym. Postępować zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego w zakresie dawkowania, czasu ekspozycji i temperatury.
- Dokładnie przepłukać wyroby dużą ilością wody przez co najmniej minutę, aby usunąć pozostałości środków chemicznych na produkcie.
- Dokładnie osuszyć każde urządzenie za pomocą sterylnych materiałów niepozostawiających włókien (ręcznik jednorazowy).
- Umieścić wyrób w szczelnie zamkniętym woreczku do sterylizacji zgodnym z normą ISO 11607, nadającym się do sterylizacji w autoklawie.

Sterylizacja:

- Firma VICTORY zaleca sterylizację w autoklawie klasy B zgodnie z normą EN 13060 dla wszystkich wyrobów opatrzonych logo
- Należy przestrzegać instrukcji i zaleceń producenta autoklawu.
- Cykl sterylizacji w autoklawie jest przeprowadzany w temperaturze 134°C przez 18 minut.

Zapakowanie:

Po wysuszeniu i kontroli wzrokowej należy umieścić przyrządy w worku. Użyć worków do sterylizacji, które są zgodne z obowiązującymi normami i przepisami oraz odpowiednie dla danych przyrządów. Przestrzegać instrukcji dotyczących szczególnego zamykania worka.

Przechowywanie:

Wyroby muszą być przechowywane w czystym miejscu chronionym przed wilgocią. Nie należy wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

- Obowiązkiem lekarza jest określenie czasu sterlności wyrobu z uwzględnieniem rodzaju zastosowanego opakowania oraz warunków przechowywania.

W przypadku transportu należy zabezpieczyć końcówki robocze, zakładając silikonową rękę.

Odpowiedzialność lekarza:

Lekarz ponosi odpowiedzialność za leczenie swojego pacjenta i wykorzystanie tych wyrobów. Musi zapewnić przestrzeganie prawidłowych praktyk chirurgii stomatologicznej w ujęciu ogólnym i zwracać szczególną uwagę na przestrzeganie zasad aseptyki. W żadnym wypadku i w żaden sposób firma Victory oraz jej konsultanci nie mogą być uznani, bezpośrednio lub pośrednio, za współautorów podejmowanych decyzji dotyczących leczenia lub wykonania zabiegu.

Lekarz ponosi całkowitą odpowiedzialność wobec pacjenta za decyzję terapeutyczną o zastosowaniu określonego wyrobu i/lub określonej techniki. Lekarz powinien wiedzieć, w jakich przypadkach należy zrezygnować z użycia Oстеотенсор*, gdy warunki są niesprzyjające. Firma Victory nie ponosi żadnej odpowiedzialności, bezpośrednio lub pośrednio, w przypadku błędów dotyczących oceny lub praktyki użytkowania tych wyrobów.



Visy
55, rue Uranus - ZAC Altais
74650 CHAVANOD - FRANCE



IT Marcatura CE con n° organismo notificato

NL EG-markering met nummer van aangemelde instantie

PL Oznakowanie WE z numerem jednostki notyfikowanej



IT Non sterile

NL Niet Steriel

PL Niesterylnym



IT Conservare al riparo della luce

NL Uit de buurt van de zon bewaren

PL Chronić przed promieniowaniem słonecznym



IT Non utilizzare se l'imballaggio e' danneggiato

NL Gebruik niet als verpakking beschadigd is

PL Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone

