

VICTORY
ByVisy

FR

NOTICE D'INSTRUCTIONS
COMPOSANTS PROTHÉTIQUES NON STÉRILES

CE 0459

134°C 30 min

NON STÉRILE

MD

Édition décembre 2024

VICTORY
ByVisy

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
NICHT STERILE PROTHESENKOMponentEN

CE 0459

134°C 30 min

NON STÉRILE

MD

Ausgabe Dezember 2024

VICTORY
ByVisy

EN

INSTRUCTIONS FOR USE
NON-STERILE PROSTHETIC COMPONENTS

CE 0459

134°C 30 min

NON STÉRILE

MD

Édition December 2024

VICTORY
ByVisy

ES

INSTRUCCIONES DE USO
COMPONENTES PROTÉSICOS NO ESTÉRILES

CE 0459

134°C 30 min

NON STÉRILE

MD

Edición 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 gammes d'implants Victory®. Les dispositifs énoncés sont commercialisés non stériles et non réutilisables. Victory® décline toute responsabilité en cas de réutilisation d'un dispositif ayant déjà été implanté.

Domaine d'application :
La présente notice s'applique à l'ensemble des composants prothétiques non stériles et/ou sans revêtement de surface, TiN (Nitruure de titane) et/ou DLC (Diamond-Like Carbon).

Description du dispositif :
Les composants prothétiques sont connectés directement à l'implant dentaire endosseux conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Spécificité d'emploi pour les VOA® :
Les vis d'ostéosynthèse Victory® sont utilisées en combinaison avec un Diskimplant® à plaque et/ou un Diskimplant® sans de fixation ou d'augmenter la stabilité primaire de ceux-ci.

Indications :
Les composants prothétiques sont des dispositifs destinés à créer avec les implants, au maxillaire ou à la mandibule des ancrages stables, résistants, efficaces, non irritogènes, durables sur lesquels s'adapte une prothèse amovible ou fixée en vue de redonner au patient partiellement ou complètement édenté, une fonction adéquate, un confort satisfaisant et une esthétique compatible avec toute fonction sociale.

Pour les vis d'ostéosynthèses : ces dispositifs sont destinés à fixer un Diskimplant® à plaque dans et/ou sur un os maxillaire ou mandibulaire et à augmenter si besoin de la biocage osseux d'un Diskimplant®. Le chirurgien s'assurera de la bonne tenue de la vis d'ostéosynthèse Victory® sur l'instrument dédié à sa pose (tournevis Victory® réf. TMCVO). En cas d'os très dense, réaliser un avant-trou de ø 1 mm sur une profondeur de 3 mm.

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 au matériau, 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, tel que chimiothérapie, radiothérapie ou bisphosphonates ;
- pathologies systémiques telles que diabète, maladies affectant le tissu osseux ou le système immunitaire, problèmes hématologiques et/ou de la coagulation. Dans tous les cas, il est préférable d'attendre la fin de la croissance du patient.

Avertissements et précautions :
Le chirurgien s'assurera avant tout traitement implantaire de l'aptitude du patient à être implanté. Un bilan préimplantaire complet est essentiel (historique, études radiologiques, modèles d'étude en occlusion, guide chirurgical).

Les vis d'ostéosynthèse Victory® doivent être utilisées uniquement en combinaison avec les Diskimplants® à plaque et les Diskimplants® de Victory®. Le Catalogue Produits Victory® détaille l'ensemble des gammes de produits. Le manuel de chirurgie décrit les protocoles préconisés par Victory®.

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 mobilité, dévissage, ou 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 intervention (type IRM) ou traitement ultérieur qu'il est porteur d'un ou plusieurs implants.

Complications et effets indésirables potentiels :
- Parmi les complications per-opératoires possibles figurent : erreur de choix ou de positionnement de la vis d'ostéosynthèse, blocage insuffisant de la vis, Vissage de la vis hors axe pouvant endommager le filetage de l'implant, dévissage, desserrement et rétraction gingivale.

- Parmi les effets secondaires post-opératoires possibles figurent : œdème, hématome, infection, douleurs, hémorragie, inflammation des tissus mous, problèmes de sensibilité et/ou d'occlusion, déhiscence, retard de cicatrisation, dévissage de la prothèse.

- Parmi les possibles effets secondaires indésirables à long terme figurent : modification de la tenue (dévissage) ou migration du dispositif pouvant nécessiter une nouvelle intervention pour ablation ou remplacement, problèmes de sensibilité, perte osseuse, fistule, lésion de dent adjacente, lésion nerveuse, infection, rétraction gingivale, hyperplasie, problèmes esthétiques.

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. Toujours choisir les composants prothétiques en fonction de l'émergence à équiper, du type de prothèse prévu (dent unitaire, bride, amovible) et du cas clinique existant. L'équilibrage de la prothèse et le réglage de l'occlusion sont des étapes essentielles car toute surcharge mécanique au niveau de l'implant est source potentielle d'échec et/ou une potentielle détérioration des dispositifs.

Recommandation pour le nettoyage et la stérilisation :
Tout dispositif médical d'usage unique livré non stérile doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

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 stériles 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.

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

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 fabriqués par des tiers. Avant l'intervention, vérifier que l'instrumentation de pose est disponible, fonctionnelle et stérile.

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 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 d'utiliser ces dispositifs.

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 ou une vis d'ostéosynthèse 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.

Ces Produkte dürfen nur von qualifizierten Personen verwendet werden, die in ihrem Gebrauchsschuldsind und diese Gebrauchsanweisung gelesen haben. Eine vorherige Schulung wird dringend empfohlen, um sich mit den spezifischen Verfahren der oralen Implantologie und insbesondere mit der Victory® Implantatproduktpalette vertraut zu machen. Die angeführten Prothetikkomponenten werden unsteril und als nicht wiederverwendbar vermarktet. Victory® übernimmt keine Verantwortung für die Wiederverwendung eines bereits implantierten Produkts.

Anwendungsgebiet:
Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle unsterilen Prothetikkomponenten mit oder ohne Oberflächenbeschichtung, TiN (Titanitrid) und/oder DLC (Diamond-like Carbon).

Beschreibung des Produkts:
Die Prothetikkomponenten werden direkt mit dem enossalen Zahnimplantat verbunden, das skolonisiert ist, dass es die prothetische Restauration erleichtert

Besonderheit für selbstschneidende Osteosyntheschrauben:
Victory® Osteosyntheschrauben werden in Kombination mit einem Diskimplant® mit Platte und/oder einem Diskimplant® verwendet, um diese zu fixieren und Ihre Primärstabilität zu erhöhen.

Anwendungsgebiete:
Prothetikkomponenten sind Vorrichtungen, die dazu bestimmt sind, mit Implantaten im Ober- oder Unterkiefer stabile, widerstandsfähige, wirksame, nicht irritogene und dauerhafte Verankerungen zuschaffen, an die eine herausnehmbare oder feststehende Prothese angepasst wird, um dem/der behandelten/ten Patienten eine angemessene Funktion, einen zufriedenstellenden Komfort und eine mit jeder sozialen Funktion vereinbare Ästhetik zurückzugeben.

Für Osteosyntheschrauben:
Diese Vorrichtungen dienen dazu, ein Diskimplant® mit Platte in und/oder auf einem Ober- oder Unterkieferknochen zu fixieren und bei Bedarf die Knochenblockade eines Diskimplant® zu erhöhen. Der Chirurg stellt sicher, dass die Victory® Osteosyntheschrauben fest in dem für sie vorgesehenen Einsetzinstrument sitzt (Victory® Schraubendreher, Art.-Nr. TMCVO). Bei sehr dichtem Knochen ist eine Vorbohrung mit einem ø 1 mm und einer Tiefe von 3 mm durchzuführen.

Gegegnanzeigen:
Es gibt viele Faktoren, die das Ergebnis einer Implantatbehandlung beeinträchtigen können, insbesondere die Osseointegration des Implantats und/oder die Haltbarkeit der prothetischen Restauration. Die folgenden Faktoren sollten immer beurteilt werden, bevor eine Implantatbehandlung in Betracht gezogen wird (nicht erschöpfende Liste):

- Vermutete oder nachgewiesene Allergie oder Unverträglichkeit des Materials
- Unzureichende Knochenqualität und/oder unzureichendes Knochenvolumen
- Erkrankungen im Mund-/Zahnbereich
- Schlechte Mundhygiene- Parafunktionen (Bruxismus) oder übermäßige Kaukraft- Rauchen, Alkoholismus, Drogenkonsum- Psychische Störungen
- Infektiöser oder entzündlicher Zustand, chronisch oder akut
- Inkompatible geplante oder laufende Behandlungen wie Chemotherapie, Strahlentherapie oder IV. Bisphosphon
- Systemische Erkrankungen wie Diabetes, Erkrankungen, die das Knochengewebe oder das Immunsystem betreffen, hämatologische Probleme und/oder Probleme mit der Blutgerinnung. In allen Fällen ist es am besten, das Ende des Wachstums des Patienten abzuwarten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:
Der Chirurg vergewissert sich vor jeder Implantatbehandlung, dass der Patient für eine Implantation geeignet ist. Eine vollständige präimplantologische Untersuchung ist unerlässlich (Anamnese, Röntgenuntersuchungen, Okkusionsanalysen, chirurgische Befehlschreiben).

Victory® Osteosyntheschrauben dürfen nur in Verbindung mit den Diskimplants® mit Platte und/oder Diskimplants® von Victory® verwendet werden. Der Victory® Produktkatalog enthält detaillierte Angaben zu allen Produktlinien. Das Chirurgiehandbuch beschreibt die von Victory® empfohlenen Produkte.

Aufklärung des Patienten:
Der Chirurg muss dem Patienten alle notwendigen Informationen über den vorgeschlagenen Eingriff geben und seine Einwilligung einholen. Zu diesen Informationen gehören Gegegnanzeigen, mögliche Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und die Verpflichtung zur postoperativen Nachsorge, unerwünschten Entwicklungen wie Beweglichkeit der Prothese, Lockerung von Schrauben oder starker Knochenverlust vorzubeugen. Der Patient muss seinen Chirurg unverzüglich über alle ungewöhnlichen Ereignisse wie Schmerzen, Beweglichkeit oder Verlust der Prothese oder einer Befestigungsschraube, Infektionen oder Entzündungen im Bereich der Implantationsstelle informieren. Der Patient muss bei jeder Untersuchung (z. B. MRT) oder Nachbehandlung immer darauf hinweisen, dass er Träger eines Implantats oder mehrerer Implantate ist.

Komplikationen und mögliche Nebenwirkungen:
- Zu den möglichen intraoperativen Komplikationen gehören: Falsche Wahl oder falsche Positionierung der Osteosyntheschraube, unzureichende Sicherung der Schraube, Eindrehen der Schraube außerhalb der Achse, wodurch das Implantatgewebe beschädigt werden kann, Schrauben- oder Implantatlockerung und Gingivarettaktion.

- Zu den möglichen vorübergehenden postoperativen Nebenwirkungen gehören: Ödeme, Hämatome, Infektionen, Schmerzen, Blutungen, Weichteilentzündungen, Sensibilitäts- und/oder Sprachprobleme, Dehiscenz, verzögerte Wundheilung, Schraubenlockerung der Prothese.
- Zu den möglichen langfristigen unerwünschten Nebenwirkungen gehören: Veränderung des Halts(Lockerung) oder Migration der Prothese, die eine erneute Operation zur Entfernung oder zum Austausch erforderlich machen kann, Sensibilitätsprobleme, Knochenverlust, Fisteln, Verletzungen Nachbarzahns, Nervenverletzung, Infektion, Zahnfleischrückgang, Hyperplasie, ästhetische Probleme.

Prothetische Restaurationen:
Für prothetische Restaurationen auf Victory®-Implantaten dürfen nur von Victory® vertriebene Prothetikkomponenten verwendet werden. Der Victory®-Produktkatalog enthält detaillierte Angaben zu allen Produktlinien. Wählen Sie die Prothetikkomponenten immer entsprechend des zuversorgenden Emergenzprofils, des geplanten Prothesentyps (Einzelzahn, Brücke, herausnehmbar) und dem vorliegenden klinischen Fall aus. Das Ausbalancieren der Prothese und das Einstellen der Okklusion sind wichtige Schritte, da jegliche mechanische Überlastung auf Implantatebene eine potenzielle Quelle für einen Misserfolg oder eine potenzielle Beschädigung der Implantate darstellt.

Empfehlungen für die Reinigung und Sterilisation:
Jedes unsteril gelieferte Einmal-Medizinprodukt muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Die Nichtbeachtung dieser Empfehlungen kann zu einem Risiko für den Patienten und zu einer beschleunigten Verschlechterung des Produkts führen. Dieses Reinigungs- und Sterilisationsprotokoll darf nur von ordnungsgemäß ausgebildetem und geschütztem Personal unter Einhaltung der geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Zur Vermeidung von jeglichem Infektions- und Verletzungsrisiko ist es zwingend erforderlich, geeignete Kleidung zu tragen (Mundschutz, Handschuhe und Schutzbrille).

Reinigung:
- Nehmen Sie neue unsterile Produkte vor der Aufbereitung aus der Verpackung.
- Tauchen Sie die Produkte in eine geeignete Desinfektionslösung ein. Beachten Sie die Empfehlungen des Herstellers des Desinfektionsmittels hinsichtlich Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur.

- Spülen Sie die Produkte mindestens 1 Minute lang gründlich mit Wasser ab, um die auf dem Produkt verbleibenden chemischen Rückstände zu verringern.
- Trocknen Sie jede Komponente sorgfältig mit sterilen, fussefreien Tüchern ab (Einmalhandtuch).

- Legen Sie die Komponente in einen versiegelten Sterilisationsbeutel gemäß ISO 11607, der für die Sterilisation im Autoklaven geeignet ist.

Sterilisation :
Victory® empfiehlt die Sterilisation in einem Autoklav der Klasse B gemäß EN 13060 für die Anweisungen und Empfehlungen des Autoklavherstellers müssen befolgt werden. - Der Sterilisationszyklus im Autoklav beträgt 18 Minuten bei 134°C.

Lagerung:
Diese Produkte müssen an einem sauberen, vor Feuchtigkeit geschützten Ort aufbewahrt werden und dürfen keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Einsetzinstrumente:
Verwenden Sie nur die für diese Komponenten vorgesehenen Einsetzinstrumente von Victory®. Victory® übernimmt keine Verantwortung für die Verwendung mit von Dritten hergestelltem Instrumenten. Überprüfen Sie vor dem Eingriff, ob das Einsetzinstrument verfügbar, funktionsfähig und steril ist.

Verantwortung des Arztes:
Der Arzt bleibt für die Behandlung seines Patienten und die Anwendung dieser Produkte verantwortlich. Er achtet darauf, die Regeln der zahnärztlichen Chirurgie im Allgemeinen einzuhalten, und befolgt insbesondere aseptische Regeln. Der Arzt bezieht sich vor der Anwendung dieser Produkte auf die Operationstechnik der Victory®-Implantate. In keinem Fall und auf keine Weise können weder das Unternehmen Victory® noch seine Berater direkt oder indirekt als Miturheber einer therapeutischen Entscheidung oder Durchführung angesehen werden. Die Verantwortung des Arztes gegenüber dem Patienten für die therapeutische Entscheidung, ein bestimmtes Produkt und/oder eine bestimmte Technik zu verwenden, bleibt vollständig bestehen. Der behandelnde Arzt muss wissen, dass er auf das Einsetzen eines Implantats oder einer Osteosyntheschraube verzichten muss, wenn die Bedingungen ungünstig sind oder der Schwierigkeitsgrad seine Fähigkeiten übersteigt. Victory® übernimmt keine direkte oder indirekte Haftung für Fehlschätzungen oder -praktiken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte, ihrer Hilfsmittel oder der zugehörigen Komponenten.

These devices may only be used by qualified persons who have received training on their use, and who have read these instructions. Prior training is highly recommended to become familiar with the specific procedures involved in oral implantology in general, and the Victory® implant range in particular. The listed devices are sold as non-sterile and single use. Victory® accepts no responsibility for the reuse of a previously implanted device.

Scope:
These instructions apply to all non-sterile prosthetic components with or without surface coating, TiN (Titanium nitride) and/or DLC (Diamond-Like Carbon).

Description of device:
Prosthetic components are connected directly to the endosseous dental implant designed to facilitate prosthetic restoration. Specific features of VOA®: Victory® osteosynthesis screws are used in combination with a plate-form Diskimplant® and/or a Diskimplant® to fix or increase their primary stability.

Indications:
Prosthetic components are devices whose purpose is to create with implants (in the maxilla or mandible) stable, resistant, effective, non-irritogenic and long-lasting anchors to which a removable or fixed prosthesis is fitted to provide patients with no teeth or with missing teeth adequate function, satisfactory comfort and a socially acceptable appearance.

For self-drilling osteosynthesis screws:
These devices are designed to fix a plate-form Diskimplant® in and/or on the maxilla or mandible bone and increase the bone blockage of a Diskimplant®, if necessary. The surgeon must check that the Victory® osteosynthesis screw is properly attached to the dedicated instrument used (Victory® screwdriver reference TMCVO). If the bone is very dense, make a preliminary ø 1 mm hole to a depth of 3 mm.

Contraindications:
Many factors can compromise the outcome of implant surgery including the osseointegration of the implant and/or life of the prosthetic restoration. The following factors should always be assessed before considering implant therapy (non-exhaustive list):

- suspected or known allergy or intolerance to the material- inadequate bone quality and/or volume
- oral/dental diseases- poor oral hygiene
- parafunctions (bruxism) or excessive chewing- smoking, alcoholism, drug use- psychological disorders
- chronic or acute infectious or inflammatory condition- scheduled or ongoing incompatible treatment such as chemotherapy, radiation therapy or IV bisphosphonates
- systemic diseases such as diabetes, conditions affecting bone tissue or the immune system, haematological and/or coagulation problems. In all cases, it is best to wait until the patient has finished growing.

Warnings and precautions:
Before performing any implant treatment, the surgeon must check that the patient is suitable for the implant. A full pre-implant assessment must be carried out (history, x-rays, occlusal study models, surgical guide).

Victory® osteosynthesis screws may only be used in combination with plaque-form Diskimplants® and Victory® Diskimplants®. The Victory® Product Catalogue details the entire product range. The surgery manual describes the protocols recommended by Victory®.

Information for patients:
Surgeons must provide the patient with all necessary information on the proposed procedure and collect the consent of the patient. This information includes contraindications, possible side effects, precautions to be taken, the requirement for post-surgical follow-up to prevent any undesired effects (e.g. mobility, loosening of screw or excessive bone loss). The patient should inform the surgeon immediately of any unusual event such as pain, mobility or loss of the prosthesis or fixation screw, or infection or suppuration around the implant site. Before any investigation (such as an MRI) or subsequent treatments, the patient must always inform the technician/doctor that he/she has one or more implants.

Potential complications and adverse effects:
- Possible per-surgical complications include: incorrect selection or positioning of the osteosynthesis screw, inadequate blocking of the screw, off-axis screwing potentially damaging the implant thread, unscrewing, loosening and gingival retraction.
- Possible treatment post-surgical effects include: swelling, bruising, infection, pain, bleeding, soft-tissue inflammation, sensitivity and/or speech problems, dehiscence, delayed healing, unscrewing of the prosthesis.

- Possible long-term side effects include: change in fit (loosening) or migration of the device which may require further surgery for removal or replacement, sensitivity problems, bone loss, fistula, injury to adjacent teeth, nerve damage, infection, gingival retraction, hyperplasia, cosmetic issues.

Prosthetic restorations:
Only prosthetic components sold by Victory® should be used for prosthetic restorations on Victory® implants. The Victory® Product Catalogue details all of the ranges. Always select prosthetic components based on the emergence to be fitted, the type of prosthesis planned (single tooth, bridge, removable) and the actual clinical case. Balancing the prosthesis and adjusting the occlusion are essential steps as any mechanical overloading of the implant is a potential source of failure and/or of potential damage to the devices.

Cleaning and sterilisation recommendations:
Single-use devices delivered in a non-sterile condition must be cleaned and sterilised before use.

Failure to follow these recommendations may result in a risk for the patient and accelerated wear and tear of the device. This cleaning and sterilisation protocol can only be carried out by correctly trained and protected staff, in accordance with the regulations in force. To avoid any risk of infection and injury, appropriate clothing (mask, gloves and goggles) must be worn.

Cleaning
- Remove the new non-sterile devices from their packaging before treatment.
- Immerse the devices in an appropriate disinfectant solution. Respect the recommendations of the disinfectant manufacturer in terms of dosage, exposure time and temperature.

- Rinse the devices thoroughly with water for at least 1 minute to remove as far as possible any chemicals remaining on the product.
- Dry each device thoroughly with lint-free sterile cloths (disposable towel).
- Place the device in a sterilisation pouch suitable for autoclave sterilisation, sealed according to standard ISO 11607.

Sterilisation :
- Victory® recommends class B autoclave sterilisation according to standard EN 13060 for all devices bearing logo [logo]. The instructions and recommendations of the autoclave manufacturer must be followed. - The autoclave sterilisation cycle is 134°C for 18 minutes.

Storage:
These devices should be stored in a clean and dry place. Do not expose to direct sunlight.

Placement instruments:
Only dedicated Victory® placement instruments with these devices. Victory® accepts no responsibility for the use of equipment manufactured by third parties. Before the procedure, check that the instruments used for the placement is available, operational and sterile.

Responsibility of the practitioner:
The practitioner is responsible for the treatment given to his/her patient and for the use of these devices. He/she shall respect the rules governing dental surgery in general and will pay particular attention to respecting the rules of aseptis. The practitioner should refer to the surgical technique required for Victory® implants before using the devices.

Under no circumstances whatsoever shall either Victory® or its consultants be considered, either directly or indirectly, as being jointly involved in any therapeutic decision or action. The practitioner remains wholly liable vis-à-vis the patient for the therapeutic decision to use a particular product and/or technique. The professional must be able to recognise conditions that are unfavourable to the use of an implant and know when the level of difficulty involved exceeds his or her capabilities. Victory® accepts no responsibility, either directly or indirectly, for any error in judgement or practice when using these devices, ancillary equipment or associated components.

Estos productos sólo deben ser empleados por personas cualificadas, formadas en su utilización, que hayan leído estas instrucciones. Se recomienda vivamente recibir formación previa para familiarizarse con los procedimientos específicos de la implantología oral y en particular con las gamas de implantes Victory®. Los productos listados se comercializan como no estériles y no reutilizables. Victory® no se hará responsable en el caso de la reutilización de un producto que yahaya sido implantado.

Ámbito de aplicación:
Estas instrucciones son aplicables a todos los componentes protésicos no estériles con o sin revestimiento de superficie, TiN (nitruuro de titanio) o DLC (Diamond-Like Carbon).

Descripción del producto:
Los componentes protésicos están directamente conectados al implante dental endoóseo para facilitar la restauración protésica.

Diseño específico para VOA® :
Los tornillos de las osteosíntesis Victory® se utilizan en combinación con un Diskimplant® de placa o un Diskimplant® para fijar o aumentar su estabilidad primaria

Indicaciones :
Los componentes protésicos son productos para crear junto con los implantes, en el maxilar o en la mandíbula, anclajes estables, resistentes, eficaces, no yatrógenos y duraderos sobre los cuales se adaptará una prótesis extraíble o fija a fin de devolver al paciente parcial o completamente edentado una función adecuada, una comodidad satisfactoria y una estética compatible con cualquier función social.

Para los tornillos de osteosíntesis auto perforantes:
Estos productos sirven para fijar un Diskimplant® de placa dentro de o sobre un hueso del maxilar o la mandíbula y aumentar si fuere necesario el bloqueo óseo de un Diskimplant®. El cirujano se debe asegurar de que el tornillo de osteosíntesis Victory® esté adecuadamente colocado en el instrumento para fijarlo (destornillador Victory® ref. TMCVO). Si el hueso fuera demasiado denso, se debe realizar una perforación prevenida ø 1 mm a una profundidad de 3 mm.

Contraindicaciones:
Numerosos factores pueden comprometer el resultado de un tratamiento de implantes, especialmente la osteointegración o la duración de la vida de la restauración protésica. Los siguientes factores deben siempre evaluarse antes de contemplar un tratamiento de implantes (listado exhaustivo):

- alergia o intolerancia al material, sospechada o confirmada;
- insuficiente calidad o volumen del hueso- patologías bucodentales;
- mala higiene bucal; bruxismo o excesiva fuerza al masticar;
- tabaquismo, alcoholismo o consumo de drogas;
- enfermedades mentales; infección o inflamación crónica o aguda;
- tratamiento incompatible previsto o en curso, como quimioterapia, radioterapia o bifosfonatos;
- patologías sistémicas como diabetes, enfermedades que afectan al tejido óseo o el sisteminmunario, problemas hematológicos o de la coagulación. En todos los casos, es preferible esperar a que el paciente complete su crecimiento.

Advertencias y precauciones:
El cirujano se asegurará, antes de cualquier tratamiento con implantes, de que el paciente es apto para recibir implantes. Es esencial realizar una evaluación pre-implante (historia clínica, estudiosradiológicos, modelos de estudio en occlusión, guía quirúrgica). Los tornillos de osteosíntesis Victory® deben utilizarse únicamente en combinación con los Diskimplants® de placa y los Diskimplants® de Victory®. El Catalogo de Productos Victory® proporciona los detalles sobre todas las gamas de productos. El manual quirúrgico describe los protocolos recomendados por Victory®.

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, las precauciones que se deben tomar y la necesidad de un seguimiento postoperatorio para prevenir cualquier complicación, como movimiento, destornillado excesiva pérdida ósea. El paciente debe informar inmediatamente a su cirujano de cualquier cambio inusual como dolor, movimiento o pérdida de la prótesis o de un tornillo de fijación, infección supuración alrededor de la localización del implante. El paciente deberá indicar en cualquier futuro examen (como resonancias magnéticas) o tratamiento que tiene uno o varios implantes.

Posibles complicaciones y efectos adversos :
- Las posibles complicaciones perioperatorias incluyen: error en la selección o posicionamiento del tornillo de osteosíntesis, obstrucción insuficiente por el tornillo, apretado del tornillo fuera de su ejeque puede dañar la rosa de implante, destornillado, desenroscado y retracción de encas.
- Los posibles efectos postoperatorios temporales incluyen: edema, hematoma, infección, dolores, hemorragia, inflamación de los tejidos blandos, problemas de sensibilidad o para hablar, dehiscencia, retraso en la cicatrización, destornillado de la prótesis.

- Los posibles efectos secundarios adversos a largo plazo incluyen: modificación de la fijación (destornillado) o migración del producto que puede requerir una nueva intervención o su remplazo, problemas de sensibilidad, pérdida ósea, fistula, lesión al diente adyacente, lesión nerviosa, infección, retracción de encas, hiperplasia, problemas estéticos.

Restauración protésica:
Sólo se deben usar los componentes protésicos comercializados por Victory® para las restauraciones protésicas con implantes Victory®. El Catalogo de Productos Victory® proporciona los detalles de todas las gamas. Siempre se deben elegir los componentes protésicos en función del problema a tratar, el tipo de prótesis prevista (dent unitario, puente, extraíble) y el caso clínico existente. El equilibrio de la prótesis y la medición de la occlusión son etapas esenciales, ya que cualquier sobrecarga mecánica del implante es una fuente potencial del fallo o del potencial deterioro de los productos.

Recomendaciones para la limpieza y esterilización:
Todo producto médico de uso único que se entregue no esterilizado debe limpiarse y esterilizarse antes de su uso.

No seguir estas recomendaciones puede conllevar un riesgo para el paciente y la degradación acelerada del producto.
Este protocolo de limpieza y esterilización debe ser llevado a cabo únicamente por personal debidamente formado y protegido, respetando las regulaciones vigentes. Para evitar cualquier riesgo de infección y lesión, es imprescindible llevar el equipamiento adecuado (máscara, guantes y gafas de protección).

Limpieza
- Sacar los productos nuevos no estériles de su embalaje antes de cualquier tratamiento.- Sumergir los productos en una solución desinfectante apropiada. Seguir las recomendaciones del fabricante del desinfectante en lo referente a la dosis, tiempo de exposición y temperatura.

- Enjuagar bien los productos en abundante agua para limitar los residuos químicos que permanezcan sobre el producto, durante al menos 1 minuto.- Secar cuidadosamente cada producto con elementos estériles que no dejen pelusa (toalladesechable).

- Colocar el producto en un envase de esterilización sellado según la norma ISO 11607, adaptado 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 su logo.
- Deben seguirse las instrucciones y recomendaciones del fabricante de la autoclave. - El ciclo de esterilización por autoclave es de 134°C, durante 18 minutos.

Almacenamiento:
Estos productos deben almacenarse en un entorno limpio, a resguardo de la humedad; no exponer directamente a la luz del sol.

Instrumentos de colocación:
Sólo se deben utilizar instrumentos de colocación Victory® para estos productos. Victory® no se hará responsable en caso de uso con instrumentos fabricados por terceros. Antes de la intervención, asegurarse de que los instrumentos de colocación están disponibles, funcionales y estériles.

Responsabilidad del profesional:
El profesional será responsable del tratamiento de su paciente y el uso de estos productos. Deberá cumplir las reglas de la cirugía dental en general, prestando especial atención a las reglas de la asepsia. El profesional deberá consultar la técnica operatoria para los implantes Victory® antes de utilizar estos productos.

En ningún caso y bajo ninguna circunstancia se podrá considerar a la empresa Victory® ni a sus consultores como coautores directos o indirectos de una decisión o un procedimiento terapéutico. El profesional será el único responsable frente al paciente por la decisión terapéutica de utilizar un determinado producto o tecnología. El profesional deberá renunciar a poner un implante o un tornillo de osteosíntesis si las condiciones no son favorables o si el nivel de dificultad excede su competencia. Victory® no se hará responsable, directo o indirecto, en caso de error de evaluación o realización en el uso de estos productos, sus instrumentos o componentes relacionados.

VICTORY
ByVisy

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



ISTRUZIONI PER L'USO

COMPONENTI PROTETICI NON STERILI

CE 0459



Editione dicembre 2024

Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da persone qualificate, che abbiano ricevuto un'informazione sul loro utilizzo e che abbiano letto le presenti istruzioni. Si raccomanda vivamente di specificare una formazione preliminare per acquisire familiarità con le procedure specificate dell'impianto orale, e in particolare con la gamma di impianti Victory®. I dispositivi indicati noncommercializzati come non sterili e non riutilizzabili. Victory® non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo di un dispositivo già impiantato in precedenza.

Campo di applicazione:
Le presenti istruzioni si applicano a tutti i componenti protesici non sterili con o senza rivestimenti di superficie, TiN (Nitruro di titanio) e/o DLC (Diamond-Like Carbon).

Descrizione del dispositivo:
I componenti protesici sono collegati direttamente all'impianto dentale endoso progettato per facilitare il restauro protesico.

Specificità per vite ossea autoporforante:
Le vite per osteosintesi Victory® sono utilizzate in combinazione con un Diskimplant® a placca e/o unDiskimplant® per fissare o aumentare la relativa stabilità primaria.

Indicazioni:
Le componenti protesiche sono dispositivi destinati a creare ancoraggi stabili, resistenti, efficaci, noniatrogeni e duraturi con gli impianti, nella mascella o nella mandibola, sui quali viene montata unaprotesi amovibile o fissa, al fine di dare al paziente parzialmente o completamente edentulo un'informazione adeguata, un comfort soddisfacente e un'estetica compatibile con ogni funzione sociale.

Per le vite per osteosintesi: questi dispositivi sono progettati per fissare un Diskimplant® a placca e/o su un osso mascellare o mandibolare e per aumentare, se necessario, il blocco osseo di unDiskimplant®. Il chirurgo si assicurerà che la vite per osteosintesi Victory® sia tenuta in posizione correttamente sullo strumento dedicato alla rispettiva posa (cacciavite Victory® rif. TMCVO). In casi di osso molto denso, praticare un preforo di ø 1 mm per una profondità di 3 mm.

Controindicazioni:
Sono molti i fattori che possono compromettere l'esito del trattamento implantare, in particolare l'osteointegrazione dell'impianto e/o la durata di vita del restauro protesico. Prima di prendere in considerazione un trattamento implantare, si dovrebbero sempre valutare i seguenti fattori (elencando esaurienti):
- allergia o intolleranza sospetta o nota al materiale; qualità e/o volume osseo insufficiente; patologie del cavo orale;
- scarsa igiene orale; para-funzioni (bruxismo) o eccessiva forza di masticazione;
- tabagismo, alcolismo, uso di droghe; disturbi mentali; condizione infettiva o infiammatoria, cronica o acuta;
- trattamenti incompatibili pianificati o in corso, come chemioterapia, radioterapia o bifosfonati iv;
- patologie sistemiche come diabete, malattie che colpiscono il tessuto osseo o il sistema immunitario, problemi ematologici e/o di coagulazione. In ogni caso, è preferibile aspettare che il paziente abbia terminato la crescita

Avvertenze e precauzioni:
- Prima di qualsiasi trattamento implantare, il chirurgo si assicurerà che il paziente sia idoneo all'impianto. È essenziale una valutazione pre-implantare completa (anamnesi, studi radiologici, modelli di studio in occlusione, guida chirurgica).
Le vite per osteosintesi Victory® possono essere utilizzate solo in combinazione con i Diskimplants® a placca e i Diskimplants® di Victory®, il catalogo dei prodotti Victory® illustra tutte le gamme di prodotti. Il manuale chirurgico descrive i protocolli raccomandati da Victory®.

Informazioni per il paziente:
Il chirurgo deve fornire al paziente tutte le informazioni necessarie sull'intervento proposto, ottenere il suo consenso. Tali informazioni includono le controindicazioni, i possibili effetti collaterali, le precauzioni da adottare e la necessità di un controllo post-operatorio per prevenire qualsiasi sviluppo indesiderato, come la mobilità, lo svitamento o l'eccessiva perdita ossea. Il paziente deve informare immediatamente il chirurgo di qualsiasi evento insolito, come dolore, mobilità o perdita della protesi o di una vite di fissaggio, infezione, suppurazione intorno al sito impiantare. Il paziente deve segnalare sistematicamente, in occasione di qualsiasi indagine (come la risonanza magnetica) di successivo trattamento, di essere portatore di uno o più impianti.

Complicazioni e potenziali effetti avversi:
- Le possibili complicanze intraoperatorie includono: errore di scelta o di posizionamento della vite per osteosintesi, bloccaggio insufficiente della vite, avvistamento fuori asse che può danneggiare l'altezza dell'impianto, svitamento, allentamento e retrazione gengivale.
- I possibili effetti trasitori post-operatori includono: gonfiore, ematoma, infezione, dolore, sanguinamento, infiammazione dei tessuti molli, problemi di sensibilità e/o di pronuncia, deiscenza, ritardo di cicatrizzazione, svitamento della protesi.
I possibili effetti avversi a lungo termine includono: modifica della tenuta (svitamento) o migrazione del dispositivo che può richiedere un nuovo intervento per ablazione o sostituzione, problemi di sensibilità, perdita ossea, lacerazione della protesi e l'aggiustamento dell'occlusione sono fasi essenziali, perché qualsiasi sovraccarico meccanico a livello dell'impianto è una potenziale fonte di insuccesso e/o di un'eventuale deterioramento dei dispositivi.

Raccomandazione per la pulizia e la sterilizzazione:
Qualsiasi dispositivo medico monouso consegnato non sterile deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
La mancata osservanza delle presenti raccomandazioni può comportare rischi per il paziente e un'indagine accelerata del dispositivo.
Questo protocollo di pulizia e sterilizzazione può essere eseguito solo da personale adeguatamente informato e protetto, nel rispetto delle normative vigenti. Per evitare qualsiasi rischio di infezione e diluizione, è indispensabile indossare un abbigliamento adeguato (maschera, guanti e occhiali di protezione).

Pulizia
Togliere i dispositivi nuovi non sterili dalla confezione prima di qualsiasi trattamento.
- Immergere i dispositivi in una soluzione disinfettante adatta. Seguire le raccomandazioni del produttore del disinfettante per quanto riguarda il dosaggio, il tempo di esposizione e la temperatura.
- Sciacquare accuratamente i dispositivi con acqua per almeno 1 minuto, al fine di limitare i residui chimici rimasti sul prodotto.
- Asciugare accuratamente ogni dispositivo con teli sterili privi di pelucchi (salvietta monouso).
- Mettere il dispositivo in una busta di sterilizzazione sigillata conforme alla norma ISO 11607, adattata alla sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione:
- Victory® consiglia la sterilizzazione in autoclave di classe B secondo la norma EN 13060 per tutti i dispositivi recanti il logo
- È necessario seguire le istruzioni e le raccomandazioni del produttore dell'autoclave.
- Il ciclo di sterilizzazione in autoclave è di 134°C, per 18 minuti.

Conservazione:
Questi dispositivi devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto; non esporre alla luce diretta del sole.

Strumenti di posa:
Utilizzare esclusivamente la strumentazione di posa Victory® dedicata a questi dispositivi. Victory® declina ogni responsabilità in caso di utilizzo di attrezzature accessorie prodotte da terzi. Prima dell'intervento, verificare che la strumentazione di posa sia disponibile, funzionante e sterile.

Responsabilità dell'operatore:
L'operatore rimane responsabile del trattamento del suo paziente e dell'applicazione di questi dispositivi. L'operatore si assicurerà di rispettare le regole della chirurgia dentale in generale, e presterà particolare attenzione al rispetto delle regole di asepsi. L'operatore farà riferimento all'elenco operatori degli impianti Victory® prima di utilizzare questi dispositivi.

In nessun caso e in nessun modo, né Victory® né i suoi consulenti possono essere considerati, direttamente o indirettamente, coautori di una decisione o di un risultato terapeutico. L'operatore rimane pienamente responsabile nei confronti del paziente della decisione terapeutica di utilizzare questo o quel prodotto e/o tecnica. Il professionista deve sapere rinunciare a posare un impianto o una vite per osteosintesi quando le condizioni sono sfavorevoli o se il livello di difficoltà supera le sue competenze. Victory® declina ogni responsabilità, diretta o indiretta, in caso di errori di valutazione o di pratica relativi all'uso di questi dispositivi, delle loro attrezzature accessorie o dei componenti associati.



GEbruikaanwijzingen

NIET-STERIELE PROTHESEONDERDELEN

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 het Victory® implantaatsortiment. De genoemde hulpmiddelen worden in de handel gebracht als niet-steriel en niet-herbruikbaar. Victory® is niet verantwoordelijk voor het hergebruik van een reeds geïmplanteerde hulpmiddel.

Toepassingsgebied:
Deze gebruikershandleiding geldt voor alle niet-steriele protheseonderdelen met of zonder oppervlaktecoating, TiN (Titanium Nitride) en/of DLC (Diamond-Like Carbon).

Beschrijving van het hulpmiddel:
De protheseonderdelen zijn rechtstreeks verbonden met het endostale tandheelkundige implantaat dat ontworpen is om de prothetische restauratie te vergemakkelijken.

Specificiek voor zelfborende osteosyntheseschroeven:
Victory® osteosyntheseschroeven worden gebruikt in combinatie met een Diskimplant® plaat en/of een Diskimplant® om hun primaire stabiliteit te herstellen of te verbeteren.

Indicaties:
Prothese-onderdelen zijn hulpmiddelen om met implantaten in de boven- of onderkaak stabiele, bestendige, doeltreffende, niet-iatrogene, duurzame veranderingen te maken waaraan een vaste prothese past om de gedeeltelijk of volledig tandeloze patiënt een adequate functie, een bevredigend comfort en een esthetiek te geven die verenigbaar is met esthetische functie.

Voor de osteosyntheseschroeven:
deze hulpmiddelen zijn bedoeld om een Diskimplant® met platte fixeren in en/of op een bovenkaak of onderkaakbot en om zo nodig de botblokkage van een Diskimplant® te vergrotten. De chirurg moet ervoor zorgen dat de Victory® osteosyntheseschroef goed bevestigd aan het daarvoor bestemde instrument (Victory® schroevendraaier ref. TMCVO), maar bij zeer dicht bot een voorboring van ø 1 mm tot een diepte van 3 mm.

Contra-indicaties:
Er zijn veel factoren die het resultaat van een implantaatbehandeling in gevaar kunnen brengen, zoals de osseointegratie van het implantaat e/af de levensduur van de prothetische restauratie. De volgende factoren moeten altijd worden beoordeeld voordat een implantaatbehandeling wordt overwogen (deze lijst is niet-limitatief):
- vermoede of bekende allergie of intolerantie voor het materiaal
- onvoldoende botkwaliteit en/of botvolume;
- mond- en tandheelkundige pathologieën;

- slechte mondhygiëne;
- parafuncties (bruxisme) of overmatige kauwkracht;
- roken, alcoholisme, druggebruik;
- psychische stoornissen;
- chronische of acute infectie ontstekings;
- geplande of lopende overvengbare behandeling zoals chemotherapie, radiotherapie of iv.bifosfonaten
; systemische ziekten zoals diabetes, ziekten die het botweefsel of het immuunsysteem aantasten, hematologische en/of stollingsproblemen. In ieder geval verdient het de voorkeur te wachten tot de patiënt volgorde is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:
Vóór elke implantaatbehandeling zal de chirurg zich ervan vergewissen dat de patiënt geschikt is voor implantatie. Een volledige pre-implantatiebeoordeling is essentieel (anamnese, radiologisch studies, occlusale studiemodellen, chirurgische gids) Victory® osteosyntheseschroeven mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Diskimplants® met plaat en Diskimplants® van Victory®. De Victory® -productcatalogus geeft een overzicht van het volledige productassortiment. De chirurgische handleiding beschrijft de door Victory® aanbevolen protocollen.

Informatie van de patiënt:
De chirurg moet de patiënt alle nodige informatie over de voorgestelde procedure verstrekken en de toestemming verkrijgen. Deze informatie omvat contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen, tenen voorzorgsmaatregelen en de vereiste postoperatieve opvolging om ongewenste ontwikkelingen, zoals mobiliteit, loskomen of overmatig botverlies, te voorkomen. De patiënt moet de chirurg onmiddellijk op de hoogte brengen van elke ongewone gebeurtenis zoals pijn, mobiliteit verlies van de prothese of fixatieschroef, infectie, ettervorming rond de implantaatplaats. Patiënt moet tijdens elk onderzoek (zoals MRI) of latere behandeling systematisch melden dat hij/zijn of meer implantaten heeft.

Complicaties en mogelijke bijwerkingen:
- Mogelijke intraoperatieve complicaties zijn: verkeerde selectie of plaatsing van de osteosyntheseschroef, onvoldoende vergrendeling van de schroef, schroeven buiten de as die deschroefdraad van het implantaat kunnen beschadigen, losschroeven, losraken en terugtrekken van het tandweefsel.
- Mogelijke postoperatieve voorliggende effecten zijn: zwelling, hematoom, infectie, pijn, bloeding, ontsteking van weke delen, gevoeligheid en/of spraakproblemen, opening van de wond, vertraagde genezing, losschroeven van de prothese
- Mogelijke bijwerkingen op lange termijn zijn: verandering van pasvorm (losraken) of migratie van het hulpmiddel waardoor een nieuwe operatie nodig kan zijn voor verwijdering of vervanging van gevoeligheidsproblemen, botverlies, fistels, schade aan aangrenzende tanden, zenuw schade, infectie, terugtrekken van het tandweefsel, hyperplasie, esthetische problemen

Prothetische restauraties:
Voor prothetische restauraties op Victory® -implantaten mogen alleen protheseonderdelen worden gebruikt die door Victory® op de markt zijn gebracht. De Victory® -productcatalogus geeft een overzicht van het volledige productassortiment. Kies de prothese onderdelen altijd op basis van de uit te voeren emergentie, het geplande type prothese (enkele tand, brug, uitneembaar) en het bestaand klinische geval. Het is in verwachting brengen van de prothese en het aanpassen van de occlusie zijn essentiele stappen, omdat elke mechanische overbelasting ter hoogte van het implantaat een potentiële bron is van defecten en/of een potentiële verslechtering van de hulpmiddelen.

Aanbeveling voor reiniging en sterilisatie:
Elk medisch hulpmiddel vóór eenmalig gebruik dat niet-steriel wordt geleverd, moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Het niet opvolgen van deze aanbevelingen kan leiden tot risico's voor de patiënt en verslechtering 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 hetse te vermijden, is het noodzakelijk om geschikte kleding te dragen (masker, handschoenen en veilingsbril).

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 steroele doeken (wegwerphanddoek).

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

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

Instrumenten voor de plaatsing:
Gebruik uitsluitend voor de hulpmiddelen bestemde plaatsingsinstrumenten van Victory®. Victory® aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van door derden vervaardigde hulpparaatuu. Vóór de ingreep controleer of de plaatsingsinstrumenten beschikbaar, functioneel en steriel zijn.

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 regels van de tandheelkunde in het algemeen worden nageleefd en besteedt bijzondere aandacht aan de naleving van de regels inzake asepsis. De arts dient de chirurgische techniek van de Victory® -implantaten te raadplegen alvorens deze hulpmiddelen te gebruiken.

In geen geval en op geen enkele wijze kunnen Victory® noch haar adviseurs, direct of indirect, als coauteuren van een beslissing of een therapeutische handeling worden beschouwd. De arts blijft tenopzichte van de patiënt volledig verantwoordelijk voor de therapeutische beslissing om een bepaald product en/of een bepaalde techniek te gebruiken. De arts moet kunnen afzien van het plaatsen van een implantaat of een botchroef als de omstandigheden ongunstig zijn of als de moeilijkheidsgraad zijn vaardigheden te boven gaat. Victory® aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid, direct of indirect, voor beoordelingen- of praktijkfouten bij het gebruik van deze hulpmiddelen, hun hulpparaatuu of bijbehorende onderdelen.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NIESTERYLNE ELEMENTY PROTETYCZNE

CE 0459



Wydanie z grudnia 2024 r.

Wyroby te mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowane osoby, przeszkolone w zakresie obsługi i które zapoznają się z niniejszą instrukcją. Zdecydowanie zaleca się wcześniejsze przeszkolenie w celu zapoznania się ze specyficznymi procedurami implantologii jamy ustnej, a szczególności z serią implantów Victory®. Wymienione tutaj wyroby są sprzedawane jako niesterylne i nie nadają się do ponownego użytku. Victory® nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku ponownego użycia wyrobu, który był już raz implantowany.

Zakres stosowania:
Niniejsza instrukcja dotyczy wszystkich niesterylnych elementów protetycznych z powłoką powierzchniową lub bez niej, z materiału TiN (azotek tytanu) i/lub DLC (węgiel diamentopodobny).

Opis wyrobu:
Elementy protetyczne są łączone bezpośrednio z wewnątrzcostym implantem dentystycznym w celu ułatwienia rekonstrukcji protetycznej.

Specyficzne cechy śruby do osteosyntezy samowiercącej:
Śruby do osteosyntezy Victory® są używane w połączeniu z implantem płytkowym Diskimplant® i/lub z Diskimplant® w celu ich unieruchomienia lub zwiększenia ich pierwotnej stabilności.

Wskazania:
Elementy protetyczne to wyroby przeznaczone do tworzenia za pomocą implantów w szczerze lub w żuchwie stabilnych, odpornych, skutecznych, niejątrgennych, trwałych zakotwień, na których umieszczana jest wyjmowana lub stała proteza w celu zapewnienia pacjentom z częściowym lub całkowitym brakami zgębów odpowiednich funkcji, zadowalającego komfortu oraz estetyki zgodnej z każdą funkcją społeczną.

Śruby do osteosyntezy:
te wyroby są przeznaczone do mocowania implantów płytkowych Diskimplant® w kości i/lub na kości szczęki lub żuchwy oraz do zwiększenia w razie potrzeby zamocowania kostnego implantu Diskimplant®. Chirurg musi upewnić się, że śruba do osteosyntezy Victory® jest prawidłowo zamocowana na przyrządzie przeznaczonym do jej umieszczenia (śrubokręt Victory®, ref. TMCVO). W przypadku bardzo gęstej kości należy wykonać otwór prowadzący średnicy ø 1 mm na głębokość 3 mm.

Przeciwwskazania:
Istnieje wiele czynników, które mogą mieć wpływ na wynik leczenia implantologicznego, w szczególności osteointegracja implantu i/lub żywotność uzupełnienia protetycznego. Przedzaważeniem leczenia implantologicznego należy zawsze ocenić następujące czynniki (lista nie jest wyczerpująca):
- alergja lub nietolerancja na materiał, podejrzewana lub stwierdzona,
- niewystarczająca jakość i/lub objętość kości,
- choroby jamy ustnej, nieprawidłowa higiena jamy ustnej,
- parafunkcje (brukizm) lub nadmierna siła żucia,
- palenie tytoniu, alkoholizm, zażywanie narkotyków,
- problemy psychiczne, stan zakaźny lub zapalny, przewlekły lub ostry,
- niezgodne, planowane lub trwające leczenie, takie jak chemioterapia, radioterapia lub podawanie doustne bifosfonianów,
- choroby ogólnoustrojowe, takie jak cukrzyca, choroby wpływające na tkankę kostną lub układ odpornościowy, problemy hematologiczne i/lub z krzepnięciem krwi. W każdym przypadku najlepiej jest poczekać, aż pacjent przestanie rosnąć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Przed każdym zabiegiem implantologicznym chirurg musi upewnić się, że implantacja może zostać przeprowadzona u danego pacjenta. Niezbędne jest przeprowadzenie pełnej oceny przedimplantacyjnej (wywiad, badania radiologiczne, modele badania okluzji, przewodnik chirurgiczny).

Śruby do osteosyntezy Victory® powinny być używane wyłącznie w połączeniu z implantem płytkowym Diskimplant® i z wyrobami Diskimplant® marki Victory®. Katalog produktów Victory® zawiera szczegółowe informacje o wszystkich seriach produktów. Instrukcja chirurgiczna zawiera opis protokołów zalecanych przez firmę Victory®.

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, środki ostrożności, a także obowiązek obserwacji pooperacyjnej, aby zapobiec wszelkim niepożądanym zmianom, takim jak ruchliwość, obłożenie lub nadmierna utrata masy kostnej. Pacjent musi niezwłocznie poinformować chirurga o każdym nietypowym zdarzeniu, takim jak ból, ruchomość lub utrata protezy lub śruby mocującej, infekcja oraz ropienie w okolicy miejsca implantacji. Pacjent musi systematycznie zgłaszać podczas każdego badania (typu MRI) lub późniejszego leczenia, że ma jeden lub więcej implantów.

Powikłania i potencjalne działania niepożądane:
- Możliwe powikłania śródoperacyjne są następujące: błąd w doborze lub ustawieniu śruby doosteosyntezy, niedostateczne zamocowanie śruby, wkroczenie śruby poza oś, co może spowodować uszkodzenie gwinu implantu, wykręcenie, obłożenie i retrakcję dziesiął.
- Możliwe przejściowe skutki pooperacyjne to: obrzęk, krwiak, infekcja, ból, krwotok, zapalenie tkanki miękkiej, problemy z czuciem i/lub mową, rozęście się implantu, opóźnione gojenie, odkrycie implantu.
- Możliwe długotrwałe działania niepożądane obejmują: zmianę zamocowania (odkręcenie) lub migrację wyrobu (co może wymagać ponownego zabiegu w celu usunięcia lub wymiany), problemy z wrażliwością, utratę kości, przetokę, uszkodzenie sąsiedniego zęba, uszkodzenie nerwu, infekcję, retrakcję dziesiął, hiperplazję, problemy estetyczne.

Uzupełnienia protetyczne:
Wyłącznie elementy protetyczne sprzedawane przez firmę Victory® mogą być używane do uzupełnienia protetycznych na implantach Victory®. Katalog produktów zawiera szczegółowe informacje o wszystkich seriach produktów. Należy zawsze wybierać elementy protetyczne w zależności od stanu chorobowego, rodzaju planowanej protezy (pojedynczy ząb, most, proteza wyjmowana) oraz istniejącego przypadku klinicznego. Zrównoważenie protezy i dopasowanie okluzji to czynności mające kluczowe znaczenie, ponieważ każde przeciężenie na poziomie implantu jest potencjalnym źródłem niepowodzenia zabiegu i/lub potencjalnego pogorszenia stanu wyrobów.

Zalecenia dotyczące czyszczenia i sterylizacji:
Chirurg musi udzielić pacjentowi wszystkich niezbędnych informacji na temat proponowanego zabiegu i uzyskać jego zgodę. Informacje te obejmują przeciwwskazania, możliwe działania niepożądane, środki ostrożności, a także obowiązek obserwacji pooperacyjnej, aby zapobiec wszelkim niepożądanym zmianom, takim jak ruchliwość, obłożenie lub nadmierna utrata masy kostnej. Pacjent musi niezwłocznie poinformować chirurga o każdym nietypowym zdarzeniu, takim jak ból, ruchomość lub utrata protezy lub śruby mocującej, infekcja oraz ropienie w okolicy miejsca implantacji. Pacjent musi systematycznie zgłaszać podczas każdego badania (typu MRI) lub późniejszego leczenia, że ma jeden lub więcej implantów.

Powikłania i potencjalne działania niepożądane:
- Możliwe powikłania śródoperacyjne są następujące: błąd w doborze lub ustawieniu śruby doosteosyntezy, niedostateczne zamocowanie śruby, wkroczenie śruby poza oś, co może spowodować uszkodzenie gwinu implantu, wykręcenie, obłożenie i retrakcję dziesiął.
- Możliwe przejściowe skutki pooperacyjne to: obrzęk, krwiak, infekcja, ból, krwotok, zapalenie tkanki miękkiej, problemy z czuciem i/lub mową, rozęście się implantu, opóźnione gojenie, odkrycie implantu.
- Możliwe długotrwałe działania niepożądane obejmują: zmianę zamocowania (odkręcenie) lub migrację wyrobu (co może wymagać ponownego zabiegu w celu usunięcia lub wymiany), problemy z wrażliwością, utratę kości, przetokę, uszkodzenie sąsiedniego zęba, uszkodzenie nerwu, infekcję, retrakcję dziesiął, hiperplazję, problemy estetyczne.

Czyszczenie:
- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy wyjąć nowe niesterylne wyroby z opakowania. Zanurzyć wyroby w odpowiednim roztworze 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 sterylnego materiału niepozostawiającego włókien (ręcznik jednorazowy).

- Umieścić wyrob w szczelnie zamkniętym woreczku do sterylizacji zgodnym z normą ISO 11607, nadającym się do sterylizacji w autoclawie

Sterylizacja:
- Victory® zaleca sterylizację w autoclawie klasy B zgodnie z normą EN 13060 dla:
- Należy przestrzegać instrukcji zaleceń producenta autoclawy.
- Cykl sterylizacji w autoclawie jest przeprowadzany w temperaturze 134°C przez 18 minut.

Przechowywanie:
Wyroby przechowywać w czystym miejscu chronionym przed wilgocią. Nie narażać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Przyrządy do umieszczenia implantów:
Używać wyłącznie przyrządów do umieszczenia implantów firmy Victory® przeznaczonych do tych wyrobów. Firma Victory® nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku użycia z przyrządami wyprodukowanymi przez osoby trzecie. Przed zabiegiem należy sprawdzić, czy przyrząd do umieszczenia implantów jest przygotowany, sprawny i sterylny.

Odpowiedzialność lekarza:
Lekarz ponosi odpowiedzialność za leczenie swojego pacjenta i zakładanie tych wyrobów. Muszą zapewnić przestrzeganie zasad chirurgii stomatologicznej w ujęciu ogólnym i zwracać szczególną uwagę na przestrzeganie zasad aseptyki. Przed użyciem tych wyrobów lekarz musi zapoznać się z techniką chirurgiczną dotyczącą implantów Victory®.

W żadnym wypadku i w żaden sposób firma Victory® oraz jej konsultanci nie mogą być uznani – bezpośrednio lub pośrednio – za osoby wspólnie podejmujące decyzje dotyczące leczenia lub wykonania zabiegu. Lekarz ponosi całkowitą odpowiedzialność wobec pacjenta za decyzję terapeutyczną z zastosowaniem określonego wyrobu i/lub określonej techniki. Lekarz powinien wiedzieć, kiedy należy zrezygnować z wszczepienia implantu lub śruby do osteosyntezy, jeśli warunki są niesprzyjające lub poziom trudności przeraża jego umiejętności. Victory® nie ponosi żadnej odpowiedzialności – bezpośrednio lub pośrednio – w przypadku błędów dotyczących oceny lub praktyki związanej z użytkowaniem tych wyrobów, ich przyrządów pomocniczych lub powiązanych komponentów.



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

CE 0459

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 Consultare le istruzioni per l'uso
NL Bekijk de gebruiksaanwijzing
PL Zapoznać się z instrukcją użycia



IT Non utilizzare se l'imballaggio e' danneggiato
NL Gebruik niet als verpakking beschadigd is
PL Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zniszczone



IT Conservare al riparo della luce
NL Uit de buurt van de zon bewaren
PL Chronić przed promieniowaniem słonecznym



IT Dispositivo medico
NL Medisch hulpmiddel
PL Wyrób medyczny



IT Conservare al secco
NL Droog houden
PL Chronić przed wilgocią



IT Sterilizzare in autoclave a vapore a 134°C per almeno 18 minuti a 2,1 bar
NL AutoclaafSterilisatie (stoomsterilisator) onder 134°C gedurende 18 minute op 2.1 bars
PL Autoklawować w temperaturze co najmniej 134° przez 18 minut. przez 18 min. przy 2,1



IT Non riutilizzare
NL Niet hergebruiken
PL Jednorazowego użyciu/ nie używać powtórnie