

**Qualia® dental implants | NeoActive**

INSTRUCTIONS FOR USE IMPORTANT INFORMATION

Read these instructions for use carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the Qualia® original dental implant systems, from now on referred to as “Qualia® dental implants” or simply “Qualia® products”. This document has been written as a quick consultation guide for the practitioner responsible for the treatment, from now on referred to as “User”, and does not provide sufficient technical specifications for the correct use of the Qualia® products. It is not an alternative or substitute for specialized training and professional clinical experience.

The Qualia® products must be used carrying out sufficient planning of the treatment and rigorously following the surgical protocols set by Qualia Experiences. Read the specific surgical protocols for each product carefully, as well as the instructions for use and maintenance, before using any Qualia® product. You can read them on our website, www.qualiaimplants.com or request them from your official authorized Qualia® products distributor.

1. Description of the system

The Qualia® products are composed of dental implants, abutments or prosthetic components and surgical and prosthetic instruments.

Qualia Experiences has created a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments in accordance with the existing scientific bibliography and current clinical standards. Qualia Experiences develops and commercializes latest-generation implant products and a wide range of restorative solutions to respond to the particular needs of each patient.

2. Description of the products**Dental implants**

The Qualia® dental implants are manufactured in grade 4 biocompatible titanium in accordance with regulations ASTM F67 and ISO 5832-2, with a surface treatment that improves Osseointegration. The Qualia® dental implants are manufactured with different diameters and lengths, depending on their intended purpose.

3. Indications for use

It is essential to previously evaluate the patient by means of a clinical and imaging diagnosis and study of models, as well as to determine the possible contraindications for the treatment, prior to carrying out a treatment with Qualia® products. A correct treatment with dental implants must be based on a diagnosis, a treatment plan and a design of the prosthetic rehabilitation which meets the needs and expectations of the patient.

Important

Carefully consult the clinical indications for each model of implant in the corresponding catalogues and surgical protocols, before planning a surgical intervention. Do not use the Qualia® dental implants in dental positions or situations which are not described as indications in the catalogues or surgical protocols.

4. Contraindications

It is necessary to carry out a preoperative medical examination of the patient and to determine if absolute and/or relative contraindications or risk factors for the treatment with dental implants exist. The user is responsible for evaluating the potential risks and benefits of the implant treatment and for taking the pertinent decisions depending on the case. The Qualia® products must not be used on patients who lack the minimum medical conditions for receiving a prosthetic treatment and rehabilitation with dental implants.

Relative contraindications

Age of the patient- Uncontrolled systemic disease- Poor oral hygiene- Active local infection- Pregnancy- Therapy with bisphosphonates- Sjogren syndrome

- Uncontrolled endocrine disease - Radiation to head and neck - Allergy to stainless steel - Stress- Psychological factors- Valve prostheses- Uncontrolled periodontal disease - Smoking - Alcoholism - Drug addiction - Addictions in general.

Absolute contraindications

The manufacturer does NOT recommend the implant treatment in the following cases: Cardiovascular diseases or disorders – Hemophilia – Cirrhosis of the liver – Terminal pathologies – Epilepsy – Neoplasms under care with chemotherapy – Blood dyscrasias – Cancer – Uncontrolled diabetes – Untreated periodontitis – Infectious diseases – Leukemia – Alterations of the immune system – Treatment with immunosuppressives – Allergy to titanium – Active treatments with radiotherapy – Indefinite treatments with corticosteroids – Treatments with anti-coagulants – Involuntary muscle disorders – Serious liver disorders – Endocrine disorders – Psychiatric and/or psychological disorders.

The manufacturer will update these contraindications when necessary, based on the information obtained through clinical studies and post-sales information.

5. Storage

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

6. Packaging and supply state

The Qualia® dental implants are supplied in a cardboard box protected by plastic film heat-sealing. The box has a label to identify the product.

This package contains:

- QR code to download this Instructions for use.
- Thermosealed plastic blister with removable labels on the back which indicate the manufacturer, the full product reference, and the lot number. Inside this, the implant carrier bottle is holding the implant and the cover screw.

The removable labels serve as a traceability control of the implant. This is achieved by sticking one label to the implant card for the patient, and the other for the clinic's record.

The Manufacturer guarantees that all its products follow an exhaustive process of manufacture, control and cleaning before being packaged. The correct integrity of the packaging must be controlled before using the Qualia® products, checking that it is not damaged. If there is any defect or damage, it must not be used and must be notified to Qualia Experiences or its official authorized distributor.

7. Cleaning and sterilization

The Qualia® dental implants are supplied sterilized by irradiation with Beta Rays at 25 kGy. If the sterile package is altered, tampered, damaged or broken, the sterility is not guaranteed, and the product must not be used. Do not use the product after the expiry date indicated on its package.

The re-sterilization of the Qualia® dental implants is NOT authorized.

Important

Neither the plastic blister and bottle with the implant is NOT sterile on the outside. Only the inside of the bottle is sterile; do not place the bottle within the sterile surgical field. It must NOT be opened until just before the fitting of the implant.

8. Precautions

Surgery and Instruments

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the dental implants. Prior to the intervention, it is essential to have consulted the surgical protocol of the product, as well as all the indications about its correct usage indicated in the catalogues of the Qualia® products.

Particular attention must be paid, and the necessary measures taken to prevent the instruments, of such small size, from being swallowed or breathed into an airway. All the Qualia® instruments for manual use incorporate retaining elements between each other or for use with dental floss, to avoid accidental ingestion.

It is important to reduce the time of surgery and the damage done to the area receiving the implants, paying special attention to bone trauma and the asepsis of the surgical field. The correct preparation of the surgical site is a fundamental factor in the success of the treatment. This process requires that the surgical protocol for drilling set by the manufacturer for each type of implant and the correct use of the surgical drills, both in terms of the number of uses and of the working speeds, be followed rigorously. The surgical drills and taps must be used with constant abundant irrigation to prevent overheating of the bone.

Take special care not to apply excessive forces or torques during the insertion of the implant. It is important to control the insertion torque of the implant, both in insertion with contra-angle, and with insertion with ratchet wrench.

Attention

When surgical instruments with a limited number of uses are used, this number must not be exceeded, as this would seriously endanger the osseointegration process and therefore the treatment.

The maximum torque for insertion of the dental implants is 50 Ncm. Exceeding the maximum insertion torque indicated for the implants can cause serious damage to the dental implant and its connection.

9. Warnings

The planning of the treatment and the fitting of the Qualia® dental implants requires specific dentistry training. The specifications of the product alone do not guarantee a proper use of it. The users are recommended to attend specialized theoretical/practical training courses to become familiar with the work techniques and protocols suitable for each product, including biomechanical, radiographical and prosthetic requirements associated with the implant treatment. It is the user's obligation to know and be informed of the current state of the technique for each product and its possible applications.

Before using Qualia® products, it is necessary to know and be familiar with the corresponding surgical and prosthetic procedures. The patient must meet sufficient anatomical and psychological conditions to undergo the treatment with dental implants. The user must ensure the correct planning of the treatment, guaranteeing its safety with a minimum margin for error and respecting the vital oral structures and the general health of the patient.

The procedure for use of the surgical drills, taps and other surgical instruments needed for the fitting of the implants is specified in the corresponding surgical protocols. The fitting of the implant and the prosthetic planning must adapt to the patient's individual conditions, and in particular to a correct distribution of forces. The passive adjustment in the prosthetic rehabilitation structure and the adjustment of the occlusion must be achieved, and the appearance of excessive lateral forces avoided. A treatment with an insufficient number of implants, or an unsuitable choice of size and position to withstand and transmit the loads expected, can cause mechanical failure of the implant, of the abutment or prosthetic components or of the clinical screws due to overburdening or fatigue and substantial bone loss around the implant.

A qualitatively or quantitatively insufficient alveolar bone, the appearance of infections or diseases in general, and changes in the habits of the patient, are some potential causes of failure of the osseointegration and of the treatment. The lack of bone tissue or soft tissue can give rise to a deficient aesthetic result. An unsuitable prosthetic rehabilitation can cause the failure of the whole rehabilitation treatment.

The reuse of single-use products carries the danger of possible deterioration of their properties. The geometry of the product may have suffered damage during previous use or due to an unsuitable use. This implies the risk of surgical or prosthetic failure and/or harm to the patient's health.

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

10. Adverse or side effects

Many adverse or undesired effects can present themselves in current implantology. These are documented in the specialized scientific bibliography and published in journals and books specialized in the dentistry sector.

However, the most relevant are:

Post-operative discomfort – Localized pain – Localized inflammation – Hematomas – Hemorrhages – Localized or systemic infections – Difficulty speaking – Bone loss and/ or fracture – Loss of the implant – Damage to adjacent teeth – Fractures to the implants and/or prosthetic components – Fracture of instruments – Injury to adjacent anatomical structures (inferior alveolar nerve or maxillary sinus).

The Manufacturer will update these side effects when necessary, based on the information obtained through clinical studies and post-sales information.

11. Information on responsibility, safety and guarantee

The indications for use and handling of the Qualia® products are based on the international published bibliography, the current clinical standards, and our clinical experience with our products, and therefore should be understood as indicative general information. The handling and use of the Qualia® products, being out of the control of Qualia Experiences are sole responsibility of the user of them. Qualia Experiences, its subsidiaries and/ or official authorized distributors assume no responsibility, whether express or implicit, full or partial, for the possible harm or damages which may result from the improper handling of the product or from any other event not specified in its protocols and manuals for the correct use of its products.

The user of the product must ensure that the Qualia® product used is suitable for the intended procedure and purpose. Neither these instructions for use, nor the work and product handling protocols, absolve the user of this responsibility. The use, handling and clinical application of the Qualia® products must be carried out by qualified professional staff, with the necessary qualifications in compliance with the legislation in force in each country. The use, handling and/ or application of the Qualia® products, whether fully or in part, at any stage, by unqualified staff or staff without the necessary qualifications, automatically renders any kind of guarantee void and can cause serious harm to the health of the patient.

The Qualia® products form part of their own system, with their own design characteristics and work procedures. This includes the dental implants, abutments, or prosthetic components and the surgical or prosthetic instruments. The use of Qualia® products in combination with elements or components from other manufacturers can cause failure of the treatment, cause tissue damage, cause damage to the bone structures, inadequate aesthetic results and serious harm to the patient's health. For this reason, only original Qualia® products must be used.

The clinician in charge of treatment is the sole responsible for ensuring that the original Qualia® products are used and that they are used in accordance with the corresponding instructions for use and working protocols throughout the orthodontic treatment process. The use of non-original Qualia® instruments used alone or in combination with any of the original Qualia® products will automatically void the guarantee of the original Qualia® products.

12. Magnetic resonance

The safety and compatibility of the Qualia® products in a magnetic resonance environment has not been evaluated, nor have they undergone testing to see if they heat up or migrate in said environment.



NeoActive

Implantes dentales Qualia® | NeoActive

INSTRUCCIONES DE USO INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Este documento contiene información básica para el uso de los sistemas de implantes dentales originales Qualia®, en adelante “implantes dentales Qualia®” o simplemente “productos Qualia®”. Esta documentación ha sido redactada como guía rápida de consulta para el facultativo responsable del tratamiento, en adelante “Usuario”, y no aporta las indicaciones y especificaciones técnicas suficientes para el uso correcto de los productos Qualia®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los productos Qualia® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos establecidos por Qualia Experiences. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Qualia®. Puede consultarlos en la web www.qualiaimplants.com (o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado por Qualia® Implant).

1. Descripción del sistema

Los productos Qualia® están compuestos por implantes dentales, aditamentos o componentes protodónticos e instrumental quirúrgico y protésico.

Qualia Experiences ha creado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Qualia Experiences desarrolla, y comercializa productos implantológicos de última generación y una amplia gama de soluciones restauradoras para dar respuesta a las necesidades particulares de cada paciente.

2. Descripción de los productos Implantes dentales

Los implantes dentales Qualia® están fabricados en titanio grado 4 biocompatible, de acuerdo con las normas ASTM F67 e ISO 5832-2 y con tratamiento superficial que mejora la Osteointegración. Los implantes dentales Qualia® se fabrican en diferentes diámetros y longitudes, dependiendo de su finalidad prevista.

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos Qualia® es imprescindible evaluar previamente al paciente mediante un diagnóstico clínico, imagenológico y estudio de modelos, así como determinar las posibles contraindicaciones para dicho tratamiento. Un correcto tratamiento con implantes dentales debe partir de un diagnóstico, un plan de tratamiento y un diseño de la rehabilitación protodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Implantes

Los implantes dentales Qualia® están indicados tanto para la rehabilitación en mandíbula como en maxilar, y están destinados a recuperar la función de masticación, además de proporcionar una mejora en la oclusión y la distribución de las cargas oclusales, la fonación, la estética, la estabilidad protésica y el mantenimiento del proceso alveolar, además de un efecto psicológico positivo. Se suministran con distintos diseños y en diferentes longitudes y diámetros para que se puedan adaptar a los diferentes casos clínicos.

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

Importante

Consulte detenidamente las indicaciones clínicas de cada implante en los catálogos y protocolos quirúrgicos correspondientes antes de planificar una cirugía. No utilice los implantes dentales Qualia® en posiciones dentales o situaciones que no están descritas como indicaciones en sus los catálogos o protocolos quirúrgicos.

4. Contraindicaciones

Es necesario efectuar un examen preoperatorio médico del paciente y determinar si existen contraindicaciones absolutas y/o relativas o factores de riesgo para el tratamiento con implantes dentales. El usuario es el responsable de evaluar los beneficios y riesgos potenciales del tratamiento implantológico y de tomar las decisiones pertinentes según el caso. Los productos Qualia® no deben ser usados en pacientes que carecen de las condiciones médicas mínimas para realizar un tratamiento y rehabilitación protodóntica con implantes dentales.

Contraindicaciones relativas

Edad del paciente – Enfermedad sistémica no controlada – Mala higiene bucal – Infección local activa – Embarazo – Terapia con bifosfonatos – Síndrome de Sjogren – Enfermedad endocrina no controlada – Radiación de cabeza y cuello – Alergia al acero inoxidable – Estrés – Factores psíquicos – Bruxismo/Parafunción – Prótesis valvulares – Enfermedad periodontal no controlada – Tabaquismo – Alcoholismo – Drogadicción – Adicciones en general.

Contraindicaciones absolutas

El fabricante NO recomienda el tratamiento implantológico en los siguientes casos: Enfermedades o trastornos cardiovasculares – Hemofilia – Cirrosis hepática – Osteoporosis severa – Patologías terminales – Epilepsia – Neoplasias cuidadas con quimioterapia – Discrasias sanguíneas – Cáncer – Diabetes no controlada – Periodontitis no tratada – Enfermedades infecciosas – Leucemia – Alteraciones del sistema inmunológico – Tratamiento con inmunosupresores – Alergia al titanio – Tratamientos con radioterapia activos – Tratamientos con corticoides indefinidos – Tratamientos con anticoagulantes – Trastornos musculares involuntarios – Trastornos hepáticos graves – Trastornos endocrinos – Trastornos psiquiátricos y/o psicológicos.

El Fabricante actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones con base en la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

5. Almacenamiento

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

6. Envasado y estado de suministro

Los implantes dentales Qualia® se suministran en una caja de cartón protegida por un plástico transparente retractilado. La caja posee una etiqueta identificativa del producto.

Dicho envase contiene:

- Código QR para acceder a estas instrucciones de uso explicativo del producto.

- Blíster plástico termosellado con etiquetas removibles en la parte posterior, que indican el fabricante, la referencia completa del producto y el número de lote. En su interior se encuentra el bote portaimplantes (donde va alojado el implante con su tornillo de cierre).

Las etiquetas removibles sirven para el control de trazabilidad del implante, siendo una etiqueta en la tarjeta del implante del paciente y la sobrante para el registro de la clínica.

El fabricante garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos Qualia® debe controlar la correcta integridad del envase y asegurarse de que no esté dañado. Si presenta algún defecto o daño no debe ser utilizado y debe ser notificado a Qualia Experiences o su distribuidor oficial autorizado.

7. Limpieza y esterilización

Los implantes dentales Qualia® se suministran esterilizados mediante irradiación por Rayos Beta a 25 kGy. En caso de que el envase estéril resulte alterado, manipulado, dañado o roto, la esterilidad no estará garantizada y no se deberá usar el producto. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en su envase.

La reesterilización de los implantes dentales Qualia® NO está autorizada.

Importante

El blíster plástico que contiene el bote con el implante NO está estéril en su parte exterior, sólo el interior del bote está estéril; no coloque el bote en el campo quirúrgico estéril. NO debe ser abierto hasta justo antes de la colocación del implante.

8. Precauciones Cirugía e Instrumental

Los protocolos quirúrgicos describen de forma detallada las precauciones y factores

importantes a tener en cuenta durante el proceso quirúrgico de colocación de los implantes dentales. Antes de la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto, en los catálogos de los productos Qualia®.

Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el instrumental, debido a su reducido tamaño, pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente. Todo el instrumental Qualia® Implant de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar la ingestión accidental.

Es importante reducir el tiempo quirúrgico y los daños sobre la zona receptora de los implantes, prestando especial atención al trauma óseo y a la asepsia del campo quirúrgico. La preparación correcta del lecho quirúrgico es un factor fundamental en el éxito del tratamiento. Este proceso requiere seguir rigurosamente el protocolo quirúrgico de fresado marcado por el fabricante para cada tipo de implante y el uso correcto de las fresas quirúrgicas, tanto en el número de usos como en las velocidades de trabajo. Las fresas y terrajas quirúrgicas deben usarse con abundante irrigación de forma constante para evitar el sobrecalentamiento óseo.

Preste especial atención a no ejercer fuerzas o torques excesivos durante la inserción del implante. Es importante controlar el torque de inserción del implante, tanto en la inserción con contra ángulo como en la inserción con carraca.

Atención

Cuando se utilice instrumental quirúrgico con un número de usos limitado no se debe sobrepasar dicho número, ya que se pondría en grave peligro el proceso de osteointegración y, por tanto, el tratamiento.

El torque máximo de inserción de los implantes dentales es de 50 Ncm. Sobrepasar el torque máximo de inserción indicado para los implantes puede producir graves daños en el implante dental y su conexión.

9. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales Qualia® requieren una formación odontológica específica. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica y práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados para cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. Es obligación del usuario conocer e informarse del estado actual de la técnica para cada producto y de sus posibles aplicaciones.

Antes de usar productos Qualia® es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y prostodónticos correspondientes. El paciente debe reunir unas condiciones anatómicas y psicológicas suficientes para someterse al tratamiento con implantes dentales. El usuario debe velar por una correcta planificación del tratamiento, garantizando la seguridad del mismo con un margen mínimo de error y respetando las estructuras vitales bucales y la salud general del paciente.

El procedimiento de uso de fresas quirúrgicas, terrajas y otro instrumental quirúrgico necesario para la colocación de los implantes se especifica en los protocolos quirúrgicos correspondientes a cada tipo de implante. La colocación del implante y la planificación prostodóntica se deben adaptar a las condiciones individuales del paciente, en especial, a una correcta distribución de fuerzas. Se debe conseguir el ajuste pasivo en la estructura de rehabilitación prostodóntica, el ajuste de la oclusión y evitar la aparición de fuerzas laterales excesivas. Un tratamiento con una cantidad insuficiente de implantes, una elección inadecuada del tamaño o una posición inapropiada para soportar y transmitir las cargas previstas, pueden producir el fracaso mecánico del implante, del pilar o aditamento protésico, de los tornillos clínicos por sobrecarga o fatiga y la pérdida sustancial de hueso circundante al implante.

Un hueso alveolar cualitativa y cuantitativamente insuficiente, la aparición de infección o de enfermedades en general y cambios en los hábitos del paciente, son algunas causas potenciales del fracaso de la osteointegración y del tratamiento. La falta de tejido óseo o blando puede dar lugar a un

resultado estético deficiente. Una rehabilitación prostodóntica inadecuada puede provocar el fracaso de todo el tratamiento rehabilitador.

La reutilización de productos de un solo uso conlleva un posible deterioro de sus características. La geometría del producto puede haber sufrido daños por su uso anterior o por una utilización inadecuada. Esto implica riesgo de fracaso quirúrgico o prostodóntico y/o daños a la salud del paciente.

La electrocirugía no está indicada debido a la conductividad de los implantes dentales.

10. Efectos adversos o secundarios

En la implantología actual pueden presentarse diversos efectos adversos o no deseados que están documentados en la bibliografía científica especializada y publicados en revistas o libros especializados del sector odontológico.

No obstante, los más relevantes son:

Malestar postoperatorio – Dolor local – Inflamación local – Hematomas – Hemorragias – Infecciones locales o sistémicas – Dificultad al hablar – Pérdidas y/o fracturas óseas – Pérdida del implante – Daños a dientes adyacentes – Fracturas de los implantes y/o componentes prostodónticos – Fractura del instrumental – Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

El Fabricante actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios basándose en la información obtenida de los estudios clínicos e información postventa.

11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos Qualia® se basan en la bibliografía internacional publicada, los estándares clínicos actuales y nuestra experiencia clínica con nuestros productos, por lo que deben ser entendidas como información general indicativa. La manipulación y uso de los productos Qualia®, al estar fuera del control de Qualia Experiences, son responsabilidad única del usuario. Qualia Experiences, sus filiales y/o sus distribuidores oficiales autorizados declinan toda responsabilidad, expresa o implícita, total o parcial, por los posibles daños o perjuicios ocasionados por la mala manipulación del producto o por cualquier otro hecho no contemplado en sus protocolos y manuales para el correcto uso de sus productos.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Qualia® empleado es adecuado para el procedimiento y finalidad prevista. Ni estas instrucciones de uso, ni los protocolos de trabajo o manipulación de los productos eximen al usuario de esta obligación. El uso, manipulación y aplicación clínica de los productos Qualia® debe realizarse por personal profesional cualificado y con la titulación necesaria según la legislación vigente de cada país. El uso, manipulación y/o aplicación, de forma total o parcial, en cualquiera de sus fases de realización de los productos Qualia® por personal no cualificado o sin la necesaria titulación para ello, anula automáticamente cualquier tipo de garantía y puede ocasionar graves daños a la salud del paciente.

Los productos Qualia® forman parte de una sistemática propia, con características de diseño y protocolos de trabajo propios, que incluyen los implantes dentales, aditamentos o componentes de prótesis y el instrumental quirúrgico o protésico.

El uso de productos Qualia® en combinación con elementos o componentes de otros fabricantes puede producir un fracaso del tratamiento, provocar daños en los tejidos, provocar daños a las estructuras óseas, resultados estéticos no adecuados y daños graves a la salud del paciente. Por este motivo, sólo deben utilizarse productos originales Qualia®.

El profesional clínico, encargado del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales Qualia® y usarlos conforme a las instrucciones de uso y protocolos de manipulación correspondientes durante todo el proceso del tratamiento implantológico. El uso de componentes, instrumental o cualquier otro producto no original Qualia® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales Qualia® anulará automáticamente la garantía de los productos originales Qualia®.

12. Resonancia magnética

No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los productos Qualia® en un entorno de resonancia magnética ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en dicho entorno.



NeoActive

Implants dentaires Qualia® | NeoActive

INSTRUCTIONS D'UTILISATION INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires d'origine Qualia®, désormais «implants dentaires Qualia®» ou tout simplement «produits Qualia®». Cette documentation a été rédigée en tant que guide de référence rapide pour le praticien responsable du traitement, ci-après dénommé «l'utilisateur», et ne fournit pas suffisamment d'indications et de spécifications techniques pour une utilisation correcte des produits Qualia®. Ce n'est pas une alternative ni un remplaçant de la formation spécialisée y de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits Qualia® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux établies par Qualia Experiences. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et spécifiques de chaque produit, les instructions d'utilisation et de maintenance avant d'utiliser un produit Qualia®. Vous pouvez les consulter sur notre site internet www.qualiaimplants.com ou les demander à notre revendeur officiel autorisé Qualia®.

1. Description du système

Les produits Qualia® sont composés par des implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques.

Qualia Experiences a créé divers systèmes d'implants dentaires pour réaliser des traitements odontologiques conformes à la bibliographie scientifique existante et les standards cliniques actuels. Qualia Experiences développe et commercialise des produits implantologiques de dernière génération et une vaste gamme de solutions restaurées pour donner une réponse aux nécessités particulières de chaque patient.

2. Description des produits

Implants dentaires

Les implants dentaires Qualia® sont fabriqués en titane degré 4 biocompatible, conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, avec traitement de surface qui améliore l'ostéo-intégration. Les implants dentaires Qualia® sont fabriqués dans différents diamètres et longueurs, en fonction de l'objectif prévu.

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits Qualia®, il est indispensable d'évaluer au préalable le patient par un diagnostic clinique, par image et étude de modèles, ainsi que déterminer les possibles contre-indications pour ce traitement. Un traitement correct avec des implants dentaires doit partir d'un diagnostic, un plan de traitement et une conception de rééducation prothodontique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Implants

Les implants dentaires Qualia® sont indiqués aussi bien pour la rééducation de la mâchoire que du maxillaire. Ils sont destinés à récupérer la fonction de mastication, en plus d'apporter une amélioration de l'occlusion et la distribution des charges occlusales, la phonation, l'esthétique, la stabilité prothétique et le maintien du processus alvéolaire, ainsi qu'un effet psychologique positif. Ils sont fournis dans différentes conceptions, longueurs et diamètres afin de pouvoir s'adapter aux divers cas cliniques.

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

Important

Consultez attentivement les indications cliniques de chaque implant dans les catalogues et les protocoles chirurgicaux correspondants avant de planifier une chirurgie. Ne pas utiliser les implants dentaires Qualia® en positions dentaires ou situations non décrites en tant qu'indications dans les catalogues ou protocoles chirurgicaux.

4. Contre-indications

Il est nécessaire d'effectuer un examen préopératoire médical du patient et déterminer s'il existe des contre-indications absolues et/ou relatives ou des facteurs à risque pour le traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur a la responsabilité d'évaluer les bénéfices et les risques potentiels du traitement implantologique et de prendre les décisions pertinentes selon le cas. Les produits Qualia® ne doivent pas être utilisés sur des patients n'ayant pas les conditions médicales minimales pour réaliser un traitement et une rééducation prothodontique avec des implants dentaires.

Contre-indications relatives

Âge du patient - Maladie systémique non contrôlée - Mauvaise hygiène buccale- Infection locale active- Grossesse- Thérapie avec bisphosphonates- Syndrome de Sjögren- Maladie endocrinienne non contrôlée- Rayonnement de la tête et du cou- Allergie à l'acier inoxydable- Stress- Facteurs psychiques - Prothèses valvulaires - Maladie périodontale non contrôlée - Tabagisme - Alcoolisme- Toxicomanie- Addictions en général.

Contre-indications absolues

Le fabricant NE recommande PAS le traitement implantologique dans les cas suivants : Maladies ou troubles cardiovasculaires- Hémophilie- Cirrhose hépatique - Pathologies terminales - Épilepsie - Néoplasies soignées par chimiothérapie - Dyscrasies sanguines- Cancer- Diabète non contrôlé- Parodontite non traitée - Maladies infectieuses - Leucémie - Altérations du système immunologique- Traitement avec immunosuppresseurs- Allergie au titane - Traitements actifs avec radiothérapie - Traitements avec corticoïdes indéfinis- Traitements avec anticoagulants- Troubles musculaires involontaires- Troubles hépatiques graves- Troubles endocriniens- Troubles psychiatriques et/ou psychologiques.

Le fabricant mettra à jour ces contre-indications, lorsque cela sera nécessaire, en fonction des informations obtenues par des études cliniques et des informations après-vente.

5. Stockage

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

6. Emballage et état de livraison

Les implants dentaires Qualia® sont livrés dans des boîtes en carton protégé par un plastique transparent sous film rétractable. La boîte est munie d'une étiquette identifiant le produit

Cet emballage contient :

- Code QR pour accéder à ce mode d'emploi expliquant le produit.
- Blister en plastique thermoscellé avec des étiquettes amovibles au dos, indiquant le fabricant, la référence complète du produit et le numéro de lot. À l'intérieur de l'ampoule se trouve le porte-implant (où l'implant est placé avec sa vis de blocage).
- Les étiquettes amovibles sont utilisées pour contrôler la traçabilité de l'implant, une étiquette étant apposée sur la card du implant de la patiente et les autres sur les dossiers de la clinique.

Le fabricant garantit que tous ses produits suivent un processus exhaustif de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être emballés. Avant d'utiliser des produits Qualia®, vous devez contrôler l'intégrité correcte de l'emballage et vous assurer qu'il n'est pas abîmé. S'il présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et Qualia Experiences ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les implants dentaires Qualia® sont fournis stérilisés par irradiation par des Rayons Bêta à 25 kGy. En cas d'altération de l'emballage stérile ou qu'il ait été manipulé, abîmé ou cassé, la stérilité n'étant pas garantie, le produit ne doit pas être utilisé. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La restérilisation des implants dentaires Qualia® n'est pas autorisée.

Important

Le blister en plastique contenant le bidon avec l'implant n'est PAS stérile à l'extérieur, seul l'intérieur du bidon est stérile ; ne placez pas le bidon sur le champ opératoire stérile. Il NE DOIT PAS être ouvert avant la pose de l'implant.

8. Précautions

Chirurgie et instruments

Les protocoles chirurgicaux décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus chirurgical de pose des implants dentaires. Avant l'intervention, il est indispensable d'avoir consulté le protocole chirurgical du produit, de même que toutes les indications sur son usage correct indiquées dans les catalogues des produits Qualia®.

Il faut particulièrement tenir compte et prendre les mesures nécessaires pour éviter que les instruments, de taille réduite, ne soient avalés ou bronchoaspirés par le patient. Tous les instruments Qualia® à usage manuel intègrent des éléments qui se retiennent entre eux ou par l'usage d'un fil ou de soie dentaire afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux sur la zone réceptrice des implants, en tenant particulièrement compte du trauma osseux et l'asepsie du champ opératoire stérile. La préparation correcte du champ chirurgical est un facteur fondamental pour le succès du traitement. Ce processus exige le suivi rigoureux du protocole chirurgical du fraisage précisé par le fabricant pour chaque type d'implant et l'usage correct des fraises chirurgicales, aussi bien pour le nombre d'usages que pour les vitesses de travail. Les fraises et les tarauds chirurgicaux doivent être utilisés avec une irrigation abondante de manière constante afin d'éviter la surchauffe osseuse.

Tenez particulièrement compte de ne pas exercer de forces ou de couples excessifs pendant l'insertion de l'implant. Il est important de contrôler le couple d'insertion de l'implant, aussi bien l'insertion avec contre-angle que l'insertion avec une clé à cliquet.

Attention

Lorsque l'on utilise des instruments chirurgicaux avec un nombre d'usages limité, il ne faut pas dépasser ce nombre, car le processus d'ostéointégration serait mis en danger, et par conséquent, le traitement aussi.

Le couple maximum d'insertion des implants dentaires est de 50 Ncm. Dépasser le torque maximum d'insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l'implant dentaire et sa connexion.

9. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires Qualia® nécessitent une formation odontologique spécifique. Les spécifications du produit à elles seules ne garantissent pas sa bonne utilisation. Il est recommandé aux utilisateurs de suivre des cours de formation spécialisée théorique et pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prothodentiques associés au traitement implantologique. L'utilisateur est obligé de connaître et de s'informer de l'état actuel de la technique pour chaque produit et de ses applications possibles.

Avant d'utiliser les produits Qualia®, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédés chirurgicaux et prothodentiques correspondants. Le patient doit réunir des conditions anatomiques et psychologiques suffisantes pour se soumettre au traitement avec des implants dentaires. L'utilisateur doit veiller sur une planification correcte du traitement, en garantissant sa sécurité avec une marge minimum d'erreur et en respectant les structures vitales buccales et la santé générale du patient.

Le procédé d'utilisation de fraises chirurgicales, de tarauds et d'autres instruments chirurgicaux nécessaires pour la pose des implants est spécifié dans les protocoles chirurgicaux correspondants à chaque type d'implant. La pose de l'implant et la planification prothodentique doivent s'adapter aux conditions individuelles du patient, en particulier à une distribution correcte des forces. Il faut obtenir l'adaptation passive dans la structure de rééducation prothodentique, l'adaptation de l'occlusion et éviter l'apparition de forces latérales excessives. Un traitement avec une quantité insuffisante d'implants, un choix inadéquat de taille ou une position inappropriée pour supporter et transmettre les charges prévues, peuvent produire l'échec mécanique de l'implant, du pilier ou du complément prothétique, des vis cliniques pour cause de surcharge ou fatigue et la perte substantielle de l'os environnant l'implant.

Un os alvéolaire qualitatif et quantitativement insuffisant, l'apparition d'une infection ou de maladies en général, et des changements dans les habitudes du patient, sont certaines des causes potentielles de l'échec de l'ostéointégration et du traitement. Le manque de tissu osseux ou tendre peut donner lieu à un

résultat esthétique déficient. Une rééducation prothodentique inadéquate peut provoquer l'échec de tout le traitement qui réhabilite.

La réutilisation des produits à usage unique entraîne une détérioration possible de ses caractéristiques. La géométrie du produit peut avoir souffert de dommages par son usage précédent ou par une utilisation inadéquate. Cela implique le risque d'échec chirurgical ou prothodentique et/ou des maux sur la santé du patient.

L'électrochirurgie n'est pas indiquée en raison de la conductivité des implants dentaires.

10. Effets adverses ou secondaires

Dans l'implantologie actuelle, plusieurs effets adverses ou non désirés peuvent se présenter, documentés dans la bibliographie scientifique spécialisée et publiés dans des revues ou des livres spécialisés du secteur odontologique.

Cependant, les plus courants sont les suivants :

Malaise postopératoire- Douleur locale- Inflammation locale- Hématomes

- Hémorragies - Infections locales ou systémiques - Difficulté pour parler - Pertes et/ou fractures osseuses - Perte de l'implant - Dommages aux dents adjacentes- Fractures des implants et/ou composants prothodentiques

- Fracture des instruments - Lésion aux structures anatomiques adjacentes (nerf alvéolaire inférieur ou sinus maxillaire).

Le fabricant mettra à jour, lorsque cela sera nécessaire, ces effets secondaires sur la base d'informations obtenues d'études cliniques et d'informations après-vente.

11. Informations sur la responsabilité, la sécurité et la garantie

Les indications d'usage et de manipulation des produits Qualia® se basent sur la bibliographie internationale publiée, les normes cliniques actuelles et notre expérience clinique avec nos produits. Elles doivent donc être comprises comme des informations générales indicatives. La manipulation et l'usage des produits Qualia®, étant hors du contrôle de Qualia Experiences, sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Qualia Experiences, ses filiales et/ ou ses revendeurs officiels autorisés déclinent toute responsabilité, expresse ou implicite, totale ou partielle, des possibles dommages ou préjudices occasionnés par la mauvaise manipulation du produit ou par tout autre fait non envisagé dans leurs protocoles et manuels pour l'usage correct de leurs produits.

L'utilisateur doit s'assurer que le produit Qualia® employé est adéquat pour le procédé et le but prévu. Ni ces instructions d'utilisation, ni les protocoles de travail ou manipulation des produits déchargent l'utilisateur de cette obligation. L'usage, la manipulation et l'application clinique des produits Qualia® doivent être réalisés par du personnel professionnel qualifié et avec le diplôme nécessaire selon la législation en vigueur de chaque pays. L'utilisation, la manipulation et/ou application, de forme totale ou partielle, à n'importe quelle phase de réalisation des produits Qualia® par du personnel non qualifié ou sans le diplôme nécessaire pour cela, annule tout type de garantie et peut occasionner de graves maux à la santé du patient.

Les produits Qualia® font partie d'une systématique propre, avec des caractéristiques de conception et protocoles de travail propres, incluant les implants dentaires, les ajouts ou les composants de prothèses et les instruments chirurgicaux et prothétiques. L'utilisation des produits Qualia® en combinaison avec des éléments ou composants d'autres fabricants peuvent engendrer un échec du traitement, provoquer des dommages aux tissus et aux charpentes osseuses, des résultats esthétiques non adéquats et des dommages graves pour la santé du patient. Pour cette raison, il faut seulement utiliser des produits d'origine Qualia®.

Le professionnel clinique chargé du traitement est le seul responsable de veiller sur l'utilisation des produits d'origine Qualia® et les utiliser conformément aux instructions d'utilisation et aux protocoles de travail correspondants pendant toute la durée du traitement orthodontique. L'utilisation d'instruments Qualia® non originaux utilisés seuls ou en combinaison avec l'un des produits Qualia® originaux annule automatiquement la garantie des produits Qualia® originaux.

12. Résonance magnétique

Les produits Qualia® n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement de résonance magnétique et n'ont pas été testés pour voir s'ils chauffent ou migrent dans un tel environnement.

Symbols of labelling codes and used in catalogues, standard ISO 15223-1
 Simbología de códigos de etiquetado y catálogo norma ISO 15223-1
 Symbolique de codes d'étiquetage et catalogue norme ISO 15223-1



MDD CE certification and notified body
 MDD certificado CE y organismo notificado
 MDD certification CE et organisme notifié



Temperature limitation
 Limitación de temperatura
 Limite de température



Name of the medical device
 Nombre del producto sanitario
 Nom du dispositif médical



Caution, Consult accompanying documents
 Cuidado, consulte documentación adjunta
 Attention, Consultez la documentation ci-jointe



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



Non-reusable product
 Producto no reutilizable
 Produit non réutilisable



Patient information website
 Página web para información de los pacientes
 Site web d'information pour les patients



Consult electronic instruction for use
 Consultar las instrucciones de uso electrónica
 Consultez les instructions d'utilisation électroniques



Unique Device Identification
 Identificador único de producto
 Identifiant unique du produit



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



Radiation sterilization
 Esterilización mediante radiación
 Stérilisation par rayonnement



Manufacturing date
 Fecha de fabricación
 Date de fabrication



Do not re-sterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser



Product manufacturer
 Fabricante del producto
 Fabricant du produit



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

Rx Only

Caution: federal law prohibits dispensing without prescription.

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

1 Open cardboard box by the flap and remove blister.

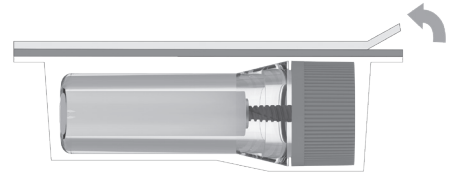


ES Abra la caja de cartón por la solapa y extraiga el blíster.

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



2 Carefully remove the attached seal that seals the blister.



ES Retirar con cuidado el precinto del blíster del implante

FR Retirer précautionneusement le sceau qui colle du blister.



3 Remove the cap by turning it counter clockwise.

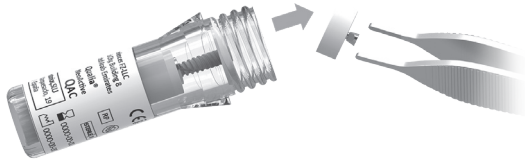


ES Retirar el tapón girándolo en sentido contrario agujas del reloj.

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



4 Bend the vial slightly avoiding slipping the implant, remove the support disc from the cover screw with a clamp.



ES Inclinar levemente el bote evitando el deslizamiento del implante, extraer el disco de soporte del tornillo de cierre con una pinza.

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

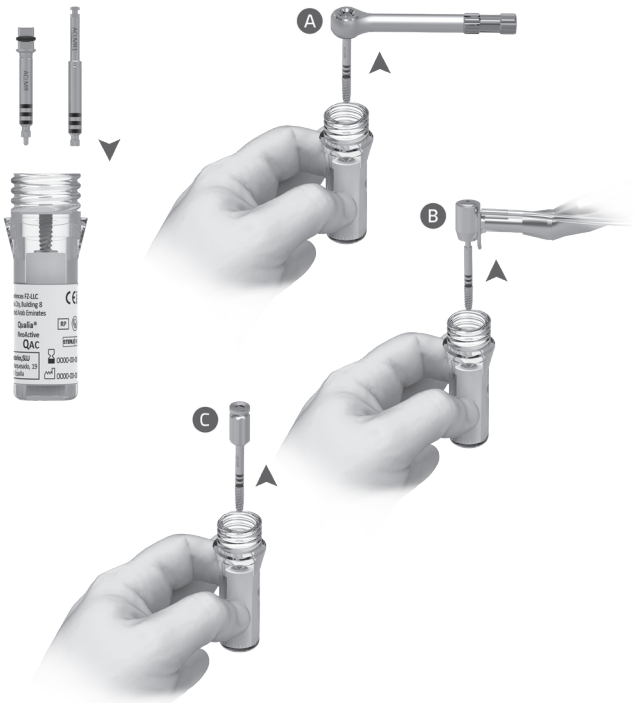


5 Manually hold the vial and insert the contra-angle or ratchet adapter into the implant holder. Ensure fixation of the adapter and remove the implant from the vial in the vertical direction.

With ratchet / Con carraca / Avec carraca **A**

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

With manual adapter / Con adaptador manual / Avec adaptateur manuel **C**

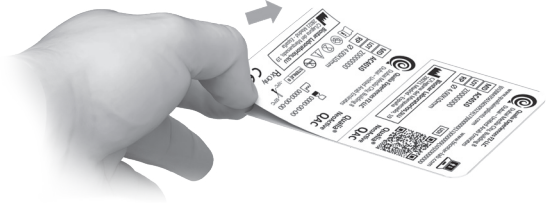


ES Sujetar manualmente el vial e insertar en portaimplante el adaptador para contra-ángulo o carraca. Asegurar fijación del adaptador y extraer del vial el implante en sentido vertical.

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



6 Remember to remove the labels from the blister to stick them on the implant card and on the patient history sheet in order to document the traceability of the reference and batch of the implant.



ES Recuerde: despegar las etiquetas del blister para adherirlas a la tarjeta de implante y al historial del paciente para documentar las trazabilidad de la referencia y lote del implante.

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



More Information
Más información
Pour plus d'informations



Distributed by | Distribuido por | Distribué par :

Qualia Experiences FZ-LLC

Dubai Media City, Building 8 Office 229

Dubai – United Arab Emirates

Manufacturer | Fabricante | Fabricant:

Biostar Laboratorios SLU
C/ Laguna del Marquesado, 19
28021- Madrid – ESPAÑA

