



Abutments, components and instruments

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 prosthetic instruments and abutments or components of the Qualia® original dental implant systems, from now on referred to as "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 and/or prosthetic protocols set by Qualia Experiences. Read the specific surgical and prosthetic 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 Experiences distributor.

1. Description of the system

The Qualia® products are composed of dental implants, prosthetic components or 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

Instruments

The Qualia® instruments are manufactured in stainless steel, grade 5 titanium and/or plastic. Some instruments are laser-engraved to facilitate identification and use.

Qualia® instruments

Surgical drills – Surgical taps – Insertion keys– Extenders– abutment adaptors – Screwdrivers – Drill stops – Ratchet wrenches – Screwdriver tips – Depth measurers – Abutment extraction screws.

Abutments

The Qualia® prosthetic components and abutments are manufactured in grade 5 titanium, Cr-Co alloy and biocompatible plastic materials

Qualia® prosthetic components and abutments

Straight Abutment – Angled Abutment – Transepithelial abutments – Abutments for overdenture – Interphase abutments – Provisional abutments – Clinical screws – Healing abutments – Abutments with machined base – Impression abutments – Laboratory screws – Analogues – Scanbody – UCLA.

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.

Instruments

The Qualia® surgical and prosthetic instruments are designed as one of the fundamental parts of the implant treatment. With the instruments, you will be able to carry out all the necessary processes for the preparation of the bone tissue, the insertion of the Qualia® dental implants and the manipulation of the different Qualia® prosthetic components or abutments.

The surgical drills are designed to withstand a maximum of 45 uses under optimum conditions. Improper use, lack of cleaning and maintenance or inadequate disinfection can reduce its number of uses.

The Qualia® instruments are re-usable.

Abutments

The Qualia® prosthetic components or abutments are fixed to the Qualia® dental implants and serve as a support for the prosthetic rehabilitation. The prosthetic rehabilitation may be single or multiple, partial or total, and may be screwed or cemented to the abutments, or may be removable by means of implant anchorages or retainers.

The attachments or abutments in biocompatible plastic material (PEEK) are for provisional use and are designed to be used in the mouth for a period of time no longer than 180 days. The removable prostheses with anchorages or retainers must be monitored at least once per year by the clinical professional. The correct intraoral adjustment of the prosthesis and the retention between the anchorages or retainers and the dental prosthesis must be verified. A loss of adjustment and/or a poor retention of the prosthesis put the prosthetic rehabilitation and the dental implants in danger.

The Qualia® abutments are single-use products.

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

6. Packaging and supply state

The Qualia® instruments and prosthetic components or abutments are supplied packaged in a thermosealed plastic bag; the product inside is identified with a label stuck to the back.

Qualia Experiences recommends the traceability of the abutments used be maintained by recording the reference and the lot used in in the patient's file.

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 to the official authorised distributor.

7. Cleaning and sterilisation

The instruments and prosthetic components or components of the Qualia® dental implants systems are supplied NON-sterile.

The instruments and the prosthetic components or components which are to come into contact with the mouth must be cleaned, disinfected and sterilized before use by following the cleaning, disinfection and sterilization protocol for the instruments, surgical boxes and abutments. You can consult it on the website www.qualiaimplants.com.

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 assepsis 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 a surgical instrument with a limited number of uses is used, that number must not be passed, as this would put the process of osseointegration, and therefore the treatment, in grave danger.

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, to its connection, to the transporter and to the clinical screw included.

Prosthetic rehabilitation

The surgical protocols describe in detail the precautions and important factors to take into account during the surgical process of fitting the prosthetic rehabilitation. The design, the type of rehabilitation and the execution of the dental prosthesis must be studied prior to the insertion of the dental implants. Take special care not to apply excessive forces during the tests of the abutments or dental prostheses; this must always be done manually. Pay special attention to the definitive adjustment of the rehabilitation; the torque applied to the definitive clinical screws must be correctly controlled following the manufacturer's indications, whether carried out mechanically or manually.

Qualia® Torque table for abutments:

Element/Abutment	Instrument/Tool	Torque
Healing abutments	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Impression abutment screws	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Laboratory screws	Hex. screwdriver 1,25mm	10 Ncm
Clinical screws direct to implant	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Simpro® Abutments	ACLD1 & ACLD2 Insertion keys	30 Ncm
BiPlan® Abutments	ACMDP1 Insertion key	30 Ncm
NeoCam® Scanbody + screw	Hex. screwdriver 1,25mm	Manual
Ti Base NeoCam + screw	Hex. screwdriver 1,25mm	30 Ncm
Clinical screws on BiPlan®	Hex. screwdriver 1,25mm	20 Ncm

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

Attention

Applying insufficient torque can cause incidents of loosening of said screws. If this occurs, we recommend replacing them with new products, as retightening a screw increases the risk of fatigue and fracture of it.

Exceeding the maximum torque applied to the clinical screws indicated by the manufacturer can cause serious damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment and to the clinical screw. Always check the passive adjustment of the implant-prosthesis unit. An incorrect passive adjustment puts the prosthetic rehabilitation in grave danger and can cause future damage to the dental implant, to its connection, to the prosthetic abutment, to the clinical screw and/or cause the loss or reabsorption of bone.

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 inform themselves of and familiarize themselves with the current state of technique for each product and of 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 surgical protocols corresponding to each type of implant. 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 prosthesis 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 clinical professional responsible for the treatment is the sole person responsible for ensuring the use of original Qualia® products and for using them in conformity with the corresponding instructions for use and handling protocols for the whole duration of the implant treatment process. The use of components, instruments or any other non-original Qualia® product used alone or in combination with any of the original Qualia® products will automatically void any kind of guarantee of the original Qualia® products.

Warning.

Not all the Qualia® products are available in all countries. Consult their availability.

Qualia®, NeoCam®, Simpro®, BiPlan® and all their logos are registered trademarks as are some of the products mentioned or not mentioned in this document. Qualia Experiences reserves the right to modify, change, remove or develop any of the products, prizes or technical specifications referenced in this document or in any of its catalogues without prior notice.

All rights reserved. The whole or partial reproduction or publication of this documentation, by any means and in any format, is forbidden without the corresponding authorization in writing from Qualia Experiences.

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.

13. Measurement function

The instruments with the function of measurement present pinpoint accuracy.

When using surgical drills, the length of the tip of the drill (+ 0.5 mm) must be taken into account as IT IS NOT INCLUDED in the measurements of the different laser brands.

**Aditamentos, componentes e instrumental****INSTRUCCIONES DE USO****INFORMACIÓN IMPORTANTE**

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

Este documento contiene información básica para el uso del instrumental y aditamentos o componentes prostodónticos de los sistemas de implantes dentales originales Qualia®, en adelante “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 y/o protésicos establecidos por el fabricante. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos 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.

1. Descripción del sistema

Los productos Qualia® están compuestos por implantes dentales, aditamentos o componentes prostodónticos 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 Instrumental

El instrumental Qualia® está fabricado en acero inoxidable, titanio grado 5 y/o plástico. Algunos instrumentos están grabados con láser para facilitar la identificación y uso.

Instrumental Qualia®

Fresas quirúrgicas – Terrajas quirúrgicas – Llaves de inserción – Prolongadores – Adaptadores de pilares – Destornilladores – Topes de fresa – Carracas – Puntas de destornillador – Medidores de profundidad – Tornillos extractores de pilares.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes prostodónticos Qualia® están fabricados en metales como el titanio grado 5, aleación Cr-Co y materiales plásticos biocompatibles.

Aditamentos o componentes prostodónticos Qualia®

Pilares rectos tallables – Pilares angulados tallables – Pilares transeptiliales

– Pilares para sobredentadura – Pilares interfase – Pilares provisionales – Tornillos clínicos – Pilares de cicatrización – Pilares de base mecanizada – Pilares de impresión – Tornillos de laboratorio – Análogos – Scanbody – UCLA.

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 prostodóntica que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

Instrumental

El instrumental quirúrgico y protésico Qualia® está diseñado como una de las partes fundamentales del tratamiento implantológico. Con el instrumental podrá realizar todos los procesos necesarios para la preparación del lecho óseo, la inserción de los implantes dentales Qualia® y la manipulación de los diferentes aditamentos o componentes prostodónticos Qualia®.

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

El instrumental Qualia® es reutilizable.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes protodónticos Qualia® se fijan a los implantes dentales Qualia® y sirven de soporte a la rehabilitación protésica. La rehabilitación protésica puede ser unitaria o múltiple, parcial o total, y puede estar atornillada o cementada a los aditamentos, o bien ser removible mediante anclajes o retenciones a los implantes.

Los aditamentos o pilares de material plástico biocompatible (PEEK) son de uso provisional y están diseñados para su uso en boca por un período de tiempo limitado: no superior a 180 días para los pilares. Las prótesis removibles mediante anclajes o retenciones deben ser controladas al menos una vez al año por el profesional clínico. Se debe verificar el correcto ajuste intraoral de la prótesis y la retención entre los anclajes o retenedores y la prótesis dental. Una pérdida de ajuste y/o una mala retención de la prótesis ponen en peligro la rehabilitación protodóntica y a los implantes dentales.

Los aditamentos Qualia® son productos de un solo uso.

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 en base a la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventa.

5. Almacenamiento

Los productos Qualia® deben almacenarse en su embalaje original, en un lugar seco, limpio, protegido de la luz solar y de las condiciones adversas.

6. Envasado y estado de suministro

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos Qualia® se suministran envasados en una bolsa plástica termosellada; el producto de su interior se identifica mediante una etiqueta adherida en su parte posterior.

Qualia Experiences recomienda que se mantenga la trazabilidad de los aditamentos empleados, registrando en la ficha del paciente la referencia y el lote utilizado.

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 al distribuidor oficial autorizado.

7. Limpieza y esterilización

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos de los sistemas de implantes dentales Qualia® se suministran NO estériles.

El instrumental y los aditamentos o componentes protésicos que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso siguiendo el protocolo de limpieza, desinfección y esterilización; disponible en nuestra página web www.qualiaimplants.es.

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. Previamente a la intervención, es imprescindible haber consultado el protocolo quirúrgico del producto, al igual que todas las indicaciones sobre su uso correcto indicadas 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® de uso manual incorpora elementos retentivos entre sí o para uso con hilo o seda dental, para evitar 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, en su conexión, en el transportador (en su caso) y en el tornillo clínico incluido.

Rehabilitación protodóntica

Los protocolos protodónticos describen de forma detallada las precauciones y factores importantes a tener en cuenta durante el proceso de colocación de la rehabilitación protodóntica. El diseño, el tipo de rehabilitación y la realización de la prótesis dental deben estudiarse previamente a la inserción de los implantes dentales. Preste atención a no aplicar fuerzas excesivas durante las pruebas de los aditamentos o prótesis dentales; debe hacerse siempre de forma manual. Preste especial atención en el ajuste definitivo de la rehabilitación; debe controlar correctamente el torque aplicado a los tornillos clínicos definitivos según las indicaciones del fabricante, tanto si lo realiza de forma mecánica o de forma manual.

Tabla de torques para aditamentos Qualia®

Aditamento	Instrumental	Torque
Pilares de Cicatrizción	Hex. destornillador 1,25mm	Manual
Tornillos de Pilares de Impresión	Hex. destornillador 1,25mm	Manual
Tornillos de Laboratorio	Hex. destornillador 1,25mm	10 Ncm
Tornillos clínicos directos a implante	Hex. destornillador 1,25mm	30 Ncm
Pilares Simpro®	ACLD1 & ACLD2 llaves de Inserción	30 Ncm
Pilares BiPlan®	ACMDP1 llave de Inserción	30 Ncm
NeoCam® Scanbody + tornillo	Hex. destornillador 1,25mm	Manual
Ti Base NeoCam + tornillo	Hex. destornillador 1,25mm	30 Ncm
Tornillo Clínico sobre BiPlan®	Hex. destornillador 1,25mm	20 Ncm

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

Atención

Aplicar un torque insuficiente puede provocar incidencias de aflojamiento en dichos tornillos, en cuyo caso se recomienda reemplazarlos por productos nuevos. Reapretar un tornillo aumenta el riesgo de fatiga y fractura del mismo.

Sobrepasar el torque máximo aplicado a los tornillos clínicos indicado por el fabricante puede producir graves daños en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico y en el tornillo clínico. Compruebe siempre el ajuste pasivo del conjunto implante-prótesis. Un mal ajuste pasivo pone en grave riesgo la rehabilitación protésica y puede producir daños futuros en el implante dental, en su conexión, en el pilar protésico, en el tornillo clínico y/o la pérdida o reabsorción ósea.

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 el buen uso del mismo. Se recomienda a los usuarios que hagan cursos de formación especializada teórica/práctica para conocer las técnicas y protocolos de trabajo adecuados a cada producto, incluyendo requisitos biomecánicos, radiográficos y prostodónticos asociados al tratamiento implantológico. 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 post-operatorio – 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 en base a 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®, son responsabilidad única del usuario de los mismos. 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 descargan 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 de 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, solo deben utilizarse productos originales Qualia®. El profesional clínico, responsable 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® hará perder automáticamente cualquier garantía sobre los productos originales Qualia®.

Advertencia

No todos los productos Qualia® están disponibles en todos los países. Consulte su disponibilidad.

Qualia®, NeoCam®, Simpro®, BiPlan® y sus logos son marcas registradas al igual que los productos mencionados y no mencionados en este documento.

La marca Qualia® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento. Qualia Experiences se reserva el derecho a modificar, cambiar, eliminar o evolucionar cualquiera de los productos, precios o especificaciones técnicas referenciados en este documento o en cualquiera de sus catálogos sin previo aviso. Quedan

reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción o publicación total o parcial de esta documentación, en cualquier medio o formato, sin la correspondiente autorización por escrito de Qualia Experience.

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.

13. Función de medición

El instrumental con función de medición presenta una precisión milimétrica.

Al utilizar las fresas quirúrgicas hay que tener en cuenta la longitud de la punta de la fresa (+ 0,5 mm), ya que NO ESTÁ INCLUIDA en las mediciones de las diferentes marcas láser.



Ajout, composants et instruments

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation des systèmes d'implants dentaires d'origine Qualia®, désormais « 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 et prothétiques établies par Qualia Experiences. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques 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 par Qualia Experiences.

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

Instruments

Les instruments Qualia® sont fabriqués en acier inoxydable, en titane degré 5 et/ou en plastique. Certains instruments sont gravés au laser afin de faciliter l'identification et l'usage.

Instruments Qualia®

Fraises chirurgicales- Tarauds chirurgicaux- Clés d'insertion-- Prolongateurs de Fraises - Adaptateurs de piliers- Tournevis- Butées de fraises - Clés à cliquet- Pointes de tournevis- Mesureur de profondeur- Vis extracteurs de piliers.

Compléments

Les ajouts ou composants prothétiques Qualia® sont fabriqués à partir de métaux tels que le titane degré 5, l'alliage Cr-Co et des plastiques biocompatibles.

Compléments ou composants prosthodontiques Qualia®

Piliers droits taillables - Piliers angulaires taillables - Piliers transépithéliaux - Piliers pour dentier- Piliers interphase- Piliers provisoires- Vis cliniques- ture - Piliers de cicatrisation - Pilier à base mécanique - Pilier d'empreinte - Vis de laboratoire – Analogues- Scanbody- UCLA.

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 prosthodontique qui répond aux besoins et aux espérances du patient.

Instruments

Les instruments chirurgicaux et prothétiques Qualia® sont conçus comme l'une des parties fondamentales du traitement implantologique. Avec les instruments, vous pourrez réaliser tous les processus nécessaires pour la préparation de la structure osseuse, l'insertion des implants dentaires Qualia® et la manipulation des différents compléments ou composants prosthodontiques Qualia®.

Les fraises chirurgicales sont conçues pour supporter un maximum de 45 utilisations en conditions optimales. Un usage inapproprié, le manque d'hygiène et d'entretien ou la désinfection inadéquate peuvent réduire leur nombre d'utilisations.

Les instruments Qualia® sont réutilisables.

Compléments

Les compléments et composants prosthodontiques Qualia® se fixent aux implants dentaires Qualia® et servent de support à la rééducation prothétique. La rééducation prothétique peut être unitaire ou multiple, partielle ou totale, et peut être vissée ou cimentée aux compléments, ou bien être mobile par des ancrages ou des rétentions aux implants.

Les compléments ou piliers en matière plastique biocompatible (PEEK) sont d'usage provisoire et sont conçus pour un usage en bouche pour une période de temps inférieure à 180 jours. Les prothèses mobiles par des ancrages ou rétentions doivent être contrôlées au moins une fois par an par le professionnel clinique. Il faut vérifier le réglage correct intra-oral de la prothèse et la rétention entre les ancrages ou appareillages fixes et la prothèse dentaire. Une perte de réglage et/ou une mauvaise rétention de la prothèse met en danger la rééducation prosthodontique et les implants dentaires.

Les compléments Qualia® sont des produits à usage unique.

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 prosthodontique 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'inox- 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, dans un endroit sec, propre, protégé de la lumière solaire et des conditions adverses.

6. Emballage et état de livraison

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques Qualia® sont fournis emballés dans un sac plastique thermoscellé ; le produit à l'intérieur est identifié par une étiquette collée sur la partie postérieure.

Qualia® recommande le maintien de la traçabilité des compléments employés, en inscrivant la référence et le lot utilisé sur la fiche du patient.

Qualia Experiences 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® ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les instruments et les compléments prothétiques des systèmes d'implants dentaires Qualia® sont fournis NON stériles.

Les instruments et les compléments ou composants prothétiques qui seront en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation en suivant le protocole d'hygiène, désinfection et stérilisation des instruments, des boîtes chirurgicales et des compléments de Qualia Experiences. Vous pouvez le consulter sur notre site internet www.qualiaimplants.com.

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 couple maximum d'insertion indiqué pour les implants peut produire de graves dommages dans l'implant dentaire, dans la connexion, sur le transporteur et la vis clinique incluse.

Rééducation prosthodontique

Les protocoles prosthodontiques décrivent de manière détaillée les précautions et les facteurs importants à prendre en compte pendant le processus de pose de la rééducation prosthodontique. La conception, le type de rééducation et la réalisation de la prothèse dentaire doivent être étudiés avant à l'insertion des implants dentaires. Veillez à ne pas appliquer de forces excessives pendant les tests des compléments ou des prothèses dentaires ; il faut toujours les réaliser manuellement. Veillez particulièrement à l'adaptation définitive de la rééducation ; vous devez contrôler correctement le couple appliqué aux vis cliniques définitives selon les indications du fabricant, que vous le réalisiez de manière mécanique ou manuellement.

Tableau de couple pour les ajouts Qualia® :

Élément/Ajout	Instrument/Outil	Couple
Piliers de cicatrisation	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de piliers d'empreinte	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Vis de laboratoire	Tournevis Hex. 1,25mm	10 Ncm
Vis cliniques directes sur implant	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Piliers Simpro®	ACLD1 & ACLD2 llaves de Inserción	30 Ncm
Piliers BiPlan®	ACMDP1 Clé Insertion	30 Ncm
NeoCam® Scanbody + vis	Tournevis Hex. 1,25mm	Manuel
Ti Base NeoCam + vis	Tournevis Hex. 1,25mm	30 Ncm
Vis cliniques sur BiPlan®	Tournevis Hex. 1,25mm	20 Ncm

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

Attention

Appliquer un couple insuffisant peut avoir pour conséquence un relâchement dans les vis. Dans ce cas, il est conseillé de les remplacer par des produits nouveaux. Resserrer une vis augmente le risque de fatigue et une fracture de celle-ci.

Dépasser le couple maximum appliqué des vis cliniques indiqué par le fabricant peut produire de graves dommages dans l'implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier restaurateur et la vis clinique. Vérifiez toujours l'adaptation passive de l'ensemble implant-prothèse. Une mauvaise adaptation met sérieusement en danger la rééducation prothétique et peut produire des dangers futurs dans l'implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier prothétique, dans la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

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/pratique afin de connaître les techniques et les protocoles de travail adéquats à chaque produit, en incluant des conditions biomécaniques, radiographiques et prosthodontiques 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 prosthodontiques 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 prosthodontique 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 prosthodontique, 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 prosthodontique 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 prosthodontique 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, responsable du traitement, est l'unique responsable pour veiller sur l'utilisation de produits d'origine Qualia® et les utiliser conformément aux instructions d'usage et protocoles de manipulation correspondants pendant tout le processus de traitement implantologique. L'utilisation des composants, des instruments et tout autre produit non original Qualia® qui s'utilise seul ou en combinaison avec n'importe quels produits d'origine Qualia® fera perdre toute garantie sur les produits d'origine Qualia®.

Avertissements. Les produits Qualia® ne sont pas tous disponibles dans tous les pays. Consultez leur disponibilité.

NeoCam®, Simpro®, BiPlan® ainsi que ses logotypes sont des marques déposées. Ainsi que certains des produits mentionnés ou non mentionnés dans ce catalogue.

La marque Qualia® est une marque déposée. Qualia Experiences se réserve le droit de modifier, changer, éliminer ou développer n'importe quels produits, prix ou spécifications techniques référencés dans ce document dans tous ses catalogues sans préavis. Tous droits réservés. La reproduction ou publication totale ou partielle de ce document, par n'importe quel moyen ou format, sans autorisation correspondante écrite de Qualia Experiences est interdite.

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.

13. Fonction de mesure

Les instruments avec fonction de mesure présentent une précision millimétrique.

Lorsque l'on travaille avec des fraises chirurgicales, il faut prendre en compte la longueur de la pointe de la fraise (+ 0,5 mm), car elle n'est PAS COMPRISE dans les mesures des différentes marques laser.

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



Non-reusable product
Producto no reutilizable
Produit non réutilisable



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



qualiaimplants.com/ffus

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



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



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



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



Producto no estéril
Non-sterile product
Produit non stérile



Unique Device Identification
Identificador único de producto
Identifiant unique du produit



Manufacturing date
Fecha de fabricación
Date de fabrication



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



Product manufacturer
Fabricante del producto
Fabricant du produit

Rx Only

Caution: federal law prohibits dispensing without prescription.

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

