

Este documento contiene información básica para el uso de aditamentos o componentes protodónticos de los sistemas de implantes dentales originales Belledent®, en adelante "productos Belledent®". 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 Belledent®. No es una alternativa ni un sustituto de la formación especializada y de la experiencia clínica profesional.

Los productos Belledent® deben ser utilizados realizando una planificación adecuada del tratamiento y siguiendo rigurosamente los protocolos quirúrgicos y/o protésicos establecidos por Belledent®. Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Belledent®.

1. Descripción del sistema

Los productos Belledent® están compuestos por aditamentos o componentes protodónticos y protésicos.

Belledent® ha creado diversos sistemas de implantes dentales para realizar tratamientos odontológicos conforme a la bibliografía científica existente y los estándares clínicos actuales. Belledent, SL desarrolla, fabrica 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

Aditamentos

Los aditamentos o componentes protodónticos Belledent® están fabricados en titanio grado 5 y materiales plásticos biocompatibles. Algunos componentes, pilares o tornillos Belledent® tiene un color de anodizado según el tipo de plataforma protésica, para facilitar la identificación y uso.

Aditamentos o componentes protodónticos Belledent®

Pilares rectos tallables – Pilares angulares tallables – Pilares transepiteliales – Pilares para sobredentadura – Pilares interfase – Pilares provisionales – Tornillos clínicos – Tornillos de cierre – Pilares de cicatrización – Pilares de base mecanizada – Pilares de impresión – Pilares de prueba de laboratorio – Tornillos de impresión – Tornillos de laboratorio – Análogos – Scanbody – UCLA.

3. Indicaciones de uso

Antes de realizar un tratamiento con productos Belledent® 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.

Aditamentos

Los aditamentos o componentes protodónticos Belledent® se fijan a los implantes dentales Belledent® 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 no superior a 180 días. 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 Belledent® 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 Belledent® 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 bisfosfonatos – Síndrome de Sjögren – Enfermedad endocrina no controlada – Radiación de cabeza y cuello – Alergia al acero inox. – 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.

Belledent® actualizará, cuando sea necesario, estas contraindicaciones en base a la información obtenida mediante estudios clínicos e información postventana.

5. Almacenamiento

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

6. Envase y estado de suministro

Los aditamentos o componentes protésicos Belledent® se suministran envasados en una bolsa plástica termosellada; el producto de su interior se identifica mediante una etiqueta adherida en su parte posterior.

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

Belledent, SL garantiza que todos sus productos siguen un proceso exhaustivo de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados. Antes de utilizar productos Belledent® 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 Belledent® o distribuidor oficial autorizado.

7. Limpieza y esterilización

Los aditamentos o componentes protésicos de los sistemas de implantes dentales Belledent® se suministran NO estériles.

Los aditamentos o componentes protésicos que vayan a tener contacto con la boca deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados con anterioridad a su uso.

8. Precauciones

Cirugía

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 Belledent®.

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 carrraca.

Atención

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

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. Sobreponer 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 restaurador 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 restaurador, en el tornillo clínico y/o la pérdida de reabsorción ósea.

9. Advertencias

La planificación del tratamiento y la colocación de implantes dentales Belledent® 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 protodónticos asociados al tratamiento implantológico. Belledent® realiza periódicamente diversos cursos para que los usuarios puedan actualizar sus conocimientos sobre las técnicas y procedimientos de trabajo de los sistemas de implantes Belledent®. 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 Belledent® es necesario conocer y estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y protodónticos 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 protodóntica 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 protodóntica, 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, 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 protodóntica 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 protodóntico 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 protodónticos – Fractura del instrumental – Lesión a estructuras anatómicas adyacentes (nervio alveolar inferior o seno maxilar).

Belledent® actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios en base a información obtenida de los estudios clínicos e información postventana.

11. Información sobre responsabilidad, seguridad y garantía

Las indicaciones de uso y manipulación de los productos Belledent® 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 Belledent®, al estar fuera del control de Belledent, SL, son responsabilidad única del usuario de los mismos. Belledent, SL, 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.

Belledent® actualizará, cuando sea necesario, estos efectos secundarios en base a información obtenida de los estudios clínicos e información postventana.

Los productos Belledent® 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. El uso de productos Belledent® 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 Belledent®.

El usuario del producto debe asegurarse de que el producto Belledent® 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 Belledent® 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 Belledent® 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 Belledent® 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. El uso de productos Belledent® 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 Belledent®.

El profesional clínico, responsable del tratamiento, es el único responsable de velar por el uso de productos originales Belledent® 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 Belledent® que se use solo o en combinación con cualquiera de los productos originales Belledent® hará perder automáticamente cualquier garantía sobre los productos originales Belledent®.

Advertencia

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

Lea atentamente los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos de cada producto, y las instrucciones de uso y mantenimiento antes de utilizar un producto Belledent®. Puede consultarlos en nuestra web www.belledent.es o solicitarlos a su distribuidor oficial autorizado Belledent, SL.

La marca Belledent® es una marca registrada, al igual que algunos de los productos mencionados o no mencionados en este documento, Belledent, SL 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 Belledent, SL.

12. Resonancia magnética

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

EN | USAGE INSTRUCTIONS

Belledent

ABUTMENTS AND COMPONENTS

INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT INFORMATION

Read this patient information leaflet carefully before using the product.

This document contains basic information for the use of the prosthodontic and attachments or components of the Belledent® original dental implant systems, from now on referred to as "Belledent® 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 Belledent® products. It is not an alternative or substitute for specialised training and professional clinical experience.

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

1. Description of the system

The Belledent® products are composed of dental implants, prosthodontic attachments or components.

Belledent, SL has created a wide range of dental implant systems for the carrying out of dentistry treatments

11. Information on responsibility, safety and guarantee

The indications for use and handling of the Belledent® 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 Belledent® products, being out of the control of Belledent, SL, are sole responsibility of the user of them. Belledent, SL, its subsidiaries and/or official authorised 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 Belledent® 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 Belledent® 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 Belledent® 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 Belledent® products form part of their own system, with their own design characteristics and work procedures. This includes the dental implants, attachments or prosthesis components. The use of Belledent® 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 Belledent® products must be used.

The clinical professional responsible for the treatment is the sole person responsible for ensuring the use of original Belledent® 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 product which is not an original Belledent® product, used alone or in combination with any of the original Belledent® products, will cause any guarantee on the original Belledent® products to be lost automatically.

Warning: Not all the Belledent® products are available in all countries. Consult their availability.

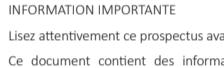
Read the specific surgical and prosthetic protocols for each product carefully, as well as the instructions for use and maintenance, before using any Belledent® product. You can read them on our website, www.belledent.es, or request them from your official authorised Belledent® distributor.

The Belledent® brand is a registered trademark, as are some of the products mentioned or not mentioned in this document. Belledent, SL reserves the right to modify, change, remove or develop any of the products, prices 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 authorisation in writing from Belledent, SL.

12. Magnetic resonance

The safety and compatibility of the Belledent® 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.

FR | MODE D'EMPLOI



COMPLÉMENTS ET COMPOSANTS

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATION IMPORTANTE

Lisez attentivement ce prospectus avant l'utilisation du produit.

Ce document contient des informations de base pour l'utilisation et des compléments ou des composants prosthodontiques des systèmes d'implants dentaires d'origine Belledent®, désormais « produits Belledent® ». Cette documentation a été rédigée comme guide rapide de consultation pour le responsable facultatif du traitement, désormais « l'utilisateur », et elle n'apporte en aucun cas les indications et les spécifications techniques suffisantes pour l'utilisation correcte des produits Belledent®. Ce n'est pas une alternative ni un remplacement de la formation spécialisée et de l'expérience clinique professionnelle.

Les produits Belledent® doivent être utilisés en réalisant une planification adéquate du traitement et en suivant rigoureusement les protocoles chirurgicaux et/ou prothétiques établis par Belledent®. Lisez attentivement les protocoles chirurgicaux et prothétiques de chaque produit, et les instructions d'usage et de maintenance avant d'utiliser un produit Belledent®. Vous pouvez les consulter sur notre site Internet www.belledent.es ou les demander à votre revendeur officiel autorisé Belledent®.

1. Description du système

Les produits Belledent® sont composés par des implants dentaires, des compléments ou des composants prosthodontiques.

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

2. Description des produits

Compléments

Les compléments ou composants prosthodontiques Belledent® sont fabriqués en titane degré 5 et en matériaux plastiques biocompatibles. Certains composants, piliers ou vis Belledent® ont une couleur d'anodisation selon le type de plateforme prothétique, afin de faciliter l'identification et l'usage.

Compléments ou composants prosthodontiques Belledent® :

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

3. Indications d'utilisation

Avant de réaliser un traitement avec des produits Belledent®, 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.

Compléments

Les compléments et composants prosthodontiques Belledent® se fixent aux implants dentaires Belledent® 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 Belledent® 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 Belledent® 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 bucale- 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 immunosupresseurs - 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.

Belledent® 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 Belledent® 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

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

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

Belledent, SL 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 Belledent®, vous devez contrôler l'intégrité correcte de l'emballage et vous assurer qu'il n'est pas abîmé. Si l'on présente un défaut ou un dommage quelconque, il ne doit pas être utilisé et Belledent® ou le revendeur officiel autorisé doit en être informé.

7. Nettoyage et stérilisation

Les compléments prothétiques des systèmes d'implants dentaires Belledent® sont fournis NON stériles.

Tous les compléments ou composants prothétiques qui seront en contact avec la bouche doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation.

8. Précautions

Chirurgie

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 Belledent®.

Il est important de réduire le temps chirurgical et les maux dans 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 torques excessifs pendant l'insertion de l'implant. Il est important de contrôler le torque 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 torque 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, 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. Veuillez 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 torque appliqué aux vis cliniques définitives selon les indications du fabricant, que vous le réalisez de manière mécanique ou manuellement.

Attention

Appliquer un torque 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 torque 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 prosthodontique et peut produire des dangers futurs dans l'implant dentaire, dans sa connexion, dans le pilier restaurateur, dans la vis clinique et/ou la perte ou réabsorption osseuse.

9. Avertissements

La planification du traitement et la pose des implants dentaires Belledent® 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. Belledent® réalise régulièrement divers cours afin que les utilisateurs puissent mettre à jour leurs connaissances sur les techniques et les procédés de travail des systèmes d'implants Belledent®. 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 Belledent®, il est nécessaire de connaître et d'être familiarisé avec les procédures chirurgicales 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.

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

Belledent® 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

Tous les produits Belledent® sont fabriqués en titane degré 5 et en matériaux plastiques biocompatibles. Certains composants, piliers ou vis Belledent® ont une couleur d'anodisation selon le type de plateforme prothétique, afin de faciliter l'identification et l'usage.

Les compléments ou composants prosthodontiques Belledent® :

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

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

Les compléments Belledent® sont des produits à usage unique.

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 Belledent® 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.

Les compléments et composants prosthodontiques Belledent® se fixent aux implants dentaires Belledent® 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 Belledent® sont des produits à usage unique.

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 Belledent® 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.

Les compléments et composants prosthodontiques Belledent® se fixent aux implants dentaires Belledent® et servent de support à la rééducation prothétique. La rééducation prothétique peut être unit